

**Universidade Federal do Rio Grande do Sul  
Faculdade de Medicina  
Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências em  
Gastroenterologia  
Nível de Doutorado**

**O Processo de Obtenção do Consentimento  
Informado em Situações de Prática Endoscópica e  
em Atendimento Clínico no  
Hospital de Clínicas de Porto Alegre**

Carlos Fernando de Magalhães Francesconi

**Porto Alegre  
2003**

**Universidade Federal do Rio Grande do Sul  
Faculdade de Medicina  
Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências em  
Gastroenterologia  
Nível de Doutorado**

**O Processo de Obtenção do Consentimento  
Informado em Situações de Prática Endoscópica e  
em Atendimento Clínico no  
Hospital de Clínicas de Porto Alegre**

Carlos Fernando de Magalhães Francesconi

Tese apresentada ao Programa de Pós-  
Graduação: Ciências em Gastroenterologia da  
Universidade Federal do Rio Grande do Sul  
para a obtenção do título de Doutor

**Orientadores**

**Prof. Dr. José Roberto Goldim  
Prof. Dr. Joaquim Clotet**

**Porto Alegre  
2003**

**F815p Francesconi, Carlos Fernando de Magalhães**

O processo de obtenção do consentimento informado em situações de prática endoscópica e em atendimento clínico no Hospital de Clínicas de Porto Alegre / Carlos Fernando de Magalhães Francesconi; orient. José Roberto Goldim e Joaquim Clotet. Porto Alegre: UFRGS, 2003.

156f.: il. táb.

Tese (Doutorado) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul.  
Faculdade de Medicina. Programa de Pós-Graduação: Ciências em Gastroenterologia.

1. CONSENTIMENTO ESCLARECIDO. 2. ENDOSCOPIA DO SISTEMA DIGESTÓRIO. 3. CUIDADOS MÉDICOS. 4. MEDICINA INTERNA. 5. GASTROENTEROLOGIA. 6. ESTUDOS TRANSVERSAIS. 7. ESTUDO COMPARATIVO. I. Goldim, José Roberto. II. Clotet, Joaquim. III. Título

C.D.D. 174.2

C.D.U. 614.153:616.3-072.1(043.2)

NLM: W 20.5

Rosária Maria Lúcia Prenna Geremia/Bibliotecária

CRB10/196

À Maria Helena,  
companheira solidária  
de uma jornada que já se faz longa;  
ao Carlos Eduardo e Fernando,  
meus filhos queridos.

Vocês têm sido muito importantes em poder me sentir uma  
pessoa feliz e realizada. Representaram uma motivação essencial  
para o desenvolvimento desta tese neste momento de minha vida.

## AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Joaquim Clotet, mentor intelectual e amigo. Pessoa responsável pela introdução da Bioética no Rio Grande do Sul e responsável direto pelo meu interesse e desenvolvimento paralelo às minhas atividades científicas, didáticas e assistenciais na Gastroenterologia. Quis o destino que esta tese conciliasse estas duas vertentes da minha vida profissional e acadêmica.

Ao Prof. Dr. José Roberto Goldim companheiro inseparável desde as primeiras caminhadas nas atividades de Bioética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Sem o seu entusiasmo, energia e organização não teria tido a oportunidade de concretizar esta tese e tornar o Programa de Atenção aos Problemas de Bioética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre nesta magnífica e reconhecida realidade dos dias de hoje.

Ao Hospital de Clínicas de Porto Alegre, na figura de seu ex-presidente e amigo Prof. Dr. Carlos César Albuquerque que acreditou na idéia da introdução o Programa de Atenção aos Problemas de Bioética de forma pioneira entre todos os hospitais brasileiros. Agradeço igualmente ao Prof. Dr. Sérgio Carlos Eduardo Pinto Machado o apoio continuado ao desenvolvimento do programa. A todos os Vice-Presidentes da instituição que de uma forma ou de outra participaram da consolidação das atividades de bioética dentro da nossa instituição.

À Bibliotecária Rosária Maria Lúcia Prena Geremia, da Biblioteca da Faculdade de Medicina da PUCRS, pela amizade de muitos anos, pela disponibilidade, competência e carinho inexcedíveis, fundamentais para a organização da estrutura bibliográfica desta tese.

Aos amigos do Grupo de Pesquisa e Pós-graduação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, na figura de sua Coordenadora Prof<sup>a</sup> Dra. Themis Reverbel da Silveira pelo apoio às nossas atividades na área da bioética. À estatística Vania Hirakata pelo trabalho exemplar e amigo na análise dos dados coletados. À Bióloga Márcia Raymundo pela atenção e sugestões ao desenvolvimento deste trabalho.

Aos bolsistas de Iniciação Científica e Extensão do Grupo de Pesquisa e Pós-graduação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre que me ajudaram de maneira fundamental a desenvolver este trabalho.

Aos Serviços Médicos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre que prontamente cederam os termos de consentimento utilizados na sua prática assistencial para que os utilizássemos nesta pesquisa.

Aos duzentos pacientes que de maneira desprendida participaram deste estudo prestando as informações essenciais para sua realização.

Aos membros do Serviço de Gastroenterologia do Hospital de Clínicas pelo seu companheirismo e por suas participações em torná-lo um referencial

científico e ético na nossa sociedade. À Dra. Helenice Breyer e ao Dr. Ismael Maguilnik por sua ajuda na redação de uma das formas do termo de consentimento informado empregada neste estudo e por terem facilitado a coleta de dados dentro da Unidade de Endoscopia Digestiva do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Aos meus colegas professores pelo apoio sistemático e incondicional na gestão do nosso serviço; aos contratados e residentes responsáveis diretos pelo alto padrão de qualidade assistencial e apoio em todas as horas, inclusive no desenvolvimento desta pesquisa. Ao secretário Fernando Soares pela disponibilidade e eficiência. À estagiária Clarissa Paim pela ajuda nas questões práticas relacionadas à elaboração deste manuscrito.

Aos profissionais de enfermagem do Centro de Cirurgia Ambulatorial e às pessoas que trabalham em sua secretaria pelo apoio no desenvolvimento e execução deste projeto.

À Professora Mercedes Marchant Wolff, amiga de longa data e que trouxe uma ajuda inestimável na revisão do texto em português e no preparo do manuscrito em inglês.

Aos membros do Programa de Atenção aos Problemas de Bioética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre que nestes dez anos foram companheiros e protagonistas na perseguição de uma idéia que graças a todos se tornou uma realidade.

Ao Programa de Pós-Graduação: Ciências em Gastroenterologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, na figura de seu Coordenador Prof. Dr. Sérgio Gabriel Barros pelo apoio e estímulo a percorrer esta jornada.

À Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, minha *alma mater*, responsável pela minha formação médica.

À Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul pela oportunidade de desenvolver minhas atividades docentes em Bioética.

Aos meus irmãos e cunhados pelo apoio afetivo nesta grande jornada que tem sido a minha vida.

A meu pai pela participação na minha formação como pessoa, pelo seu exemplo de retidão e firmeza na obtenção de objetivos de vida e por ter me ensinado a valorizar as duas casas que me fizeram crescer profissionalmente: a Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e o Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

À Maria Helena pela ajuda constante em todos os momentos da confecção desta tese; ao Fernando pela disponibilidade e apoio operacional em todos os assuntos que envolveram o uso da computação nesta tese; ao Carlos Eduardo pelo companheirismo sempre presente no nosso relacionamento.

## SUMÁRIO

<b>Resumo.....</b>	<b>VIII</b>
<b>Abstract.....</b>	<b>XI</b>
<b>Lista de Abreviaturas .....</b>	<b>XIII</b>
<b>Lista de Tabelas.....</b>	<b>XIV</b>
<b>Lista de Quadros.....</b>	<b>XV</b>
<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>1</b>
1.1 Relevância do tema.....	1
1.2 Conceito.....	6
1.3 História do Consentimento Informado.....	8
1.3.1 Tempos Antigos.....	10
1.3.2 Tempos Medievais.....	12
1.3.3 Tempos Modernos.....	12
<b>2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....</b>	<b>19</b>
2.1 Surgimento do Consentimento Informado.....	19
2.2 Discussão Ética.....	27
2.3 Consentimento Informado em Gastroenterologia.....	32
<b>3 OBJETIVOS.....</b>	<b>49</b>
3.1 Objetivo Geral.....	49
3.2 Objetivos Específicos.....	49
<b>4 PACIENTES E MÉTODOS.....</b>	<b>51</b>
4.1 Subestudo 1.....	51
4.2 Subestudo 2.....	51
4.3 Cálculo amostral.....	53

4.4 Análise dos Resultados.....	55
4.5 Considerações éticas.....	56
<b>5 RESULTADOS.....</b>	<b>57</b>
5.1 Subestudo 1.....	57
5.2 Subestudo 2.....	58
5.2.1 Índices de legibilidade.....	58
5.2.2 Resultados dos diferentes subgrupos.....	59
5.2.3 Resultados médios da amostra.....	61
5.2.3.1 Variável confiança.....	61
5.2.3.2 Variável entendimento geral do texto.....	61
5.2.4 Resultados nos quatro grupos.....	62
<b>6 DISCUSSÃO.....</b>	<b>68</b>
6.1 Quanto ao delineamento.....	68
6.2 Quanto ao uso de termos de consentimento.....	73
6.3 Quanto ao conteúdo do consentimento informado.....	80
<b>7 CONCLUSÕES.....</b>	<b>88</b>
<b>8 CITAÇÕES ORIGINAIS.....</b>	<b>90</b>
<b>9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>93</b>
<b>APÊNDICE 1.....</b>	<b>103</b>
<b>APÊNDICE 2.....</b>	<b>104</b>
<b>APÊNDICE 3.....</b>	<b>106</b>
<b>APÊNDICE 4.....</b>	<b>108</b>
<b>ANEXO 1.....</b>	<b>109</b>
<b>ANEXO 2.....</b>	<b>117</b>
<b>ANEXO .....</b>	<b>136</b>



## RESUMO

**Introdução-** No processo de obtenção do consentimento do paciente para realização do procedimento endoscópico devem-se transmitir todas as informações relevantes para que ele entenda o que é o procedimento, seus riscos e benefícios e potenciais alternativas diagnósticas. É este o princípio básico do respeito à autonomia do paciente.

**Objetivo-** Avaliar o grau de facilidade de leitura através dos índices de legibilidade de dois termos de consentimento informado, um com linguagem habitual e outro redigido de forma mais acessível, utilizando os Índices de Flesh e Flesh-Kincaid e compará-los com os termos de consentimento correntemente em uso no Hospital e Clínicas de Porto Alegre.

Avaliar o impacto de dois termos de consentimento com linguagem habitual ou acessível em variáveis de confiança e lembrança de elementos relacionados ao procedimento, riscos e benefícios.

**Métodos-** Foram visitados 45 serviços médicos do HCPA coletando-se os termos de consentimento em uso corrente na prática clínica.

Foi realizado um estudo experimental e aleatorizado. Foram constituídos 4 grupos: Grupo 1 (avaliação prévia dos termos habitual ou acessível), Grupo 2 (avaliação dos termos habitual ou acessível, no momento do exame). Foi aplicado um questionário padronizado e medido o grau de dificuldade dos textos medido pelos índices de Flesh e Flesh-Kincaid. O procedimento endoscópico, foi objeto do estudo foi a esofagogastroduodenoscopia.

**Resultados-** Quinze 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 destes termos foi de 16,4 anos e o índice de facilidade de leitura ficou com uma média de 31,1%.

O termo simplificado utilizado para realização de endoscopia digestiva alta mostrou índice de Flesh 58% e Flesh-Kincaid 9 anos de escolaridade. O termo habitual 53% e 11 anos de escolaridade respectivamente. Dados de 197 pacientes, de um total de 200 recrutados, foram analisados. Os quatro grupos foram homogêneos para sexo, idade, experiência prévia com exame endoscópico e nível de escolaridade. O termo acessível teve um impacto positivo nas variáveis confiança na instituição, nos médicos envolvidos no exame, no entendimento do texto e na lembrança de alguns elementos do procedimento endoscópico. A possibilidade de avaliação prévia dos termos de consentimento teve um impacto negativo na lembrança do procedimento, riscos e benefícios em 14 dos 18 itens do questionário. No Grupo 2 não houve diferença entre os termos habitual ou acessível.

**Conclusões-** 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.

Na prática endoscópica um termo de consentimento acessível ajuda o paciente a lembrar-se das informações referentes ao procedimento endoscópico, seus riscos e benefícios ao mesmo tempo em que aumenta a

confiança nos médicos que participaram da indicação e realização da endoscopia. Os pacientes que tem a disponibilidade de avaliar previamente um termo de consentimento apresentaram resultados piores na medida destas variáveis.

## **ABSTRACT**

**Background-** All relevant informations should be given to patients before signing informed consent forms previously to endoscopic procedures so they can fully understand the procedure, its risks and possible diagnostic alternatives. This is a basic principle to express respect for patient's autonomy.

**Aims-** To assess the Legibility Index of 2 different informed consent forms (standard or simplified) using Flesh ease read and Flesh-Kincaid Index and to compare them with the current consent forms that are in use at the Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

To assess the impact of two informed consent forms (standard or simplified) on the trust and recall of information related to the endoscopic procedure, its risks and benefits.

**Methods-** 45 medical units of the Hospital de Clínicas de Porto Alegre were visited searching for ICFs that are currently in use in clinical practice setting. Those forms were collected and analyzed with Flesch and Flesch-Kincaid readability index.

A randomized, experimental study composed of four groups was performed. Group 1 (previous assessment of standard or simplified consent forms), Group 2 (assessment of standard or simplified consent forms immediately before examination). A standard questionnaire was completed and readability was measured by Flesh reading ease and Flesh-Kincaid index. Procedures that was performed: upper gastrointestinal endoscopy (UGE).

**Results-** 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%.

The simplified consent form that was used at the endoscopic unit presented a Flesch-Kincaid index of 9 years of formal education and the mean Flesch ease reading index was 58%. The standard form showed 53% and 11 years respectively.

The data on 197 patients out of 200 recruited individuals were analyzed. The four groups were homogeneous regarding sex, age, level of education and previous endoscopy. The simplified consent form showed a positive impact on the patient's trust in the hospital as an institution, on the physicians involved with the referral and the performing of the procedure, readability of the text and recall of some endoscopic procedure informations. Group 1 patients revealed a negative impact on recall procedure, risks and benefits in 14 of 18 questionnaire items. In Group 2 no difference was observed between the use of the simplified or the standard forms.

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

A simplified consent form that was used in an endoscopic unit helped the patient to recall informations about UGE, its risks and benefits, at the same time that increased his/her trust in the physicians that were involved with the referral and the performing of the procedure. The patients who had the opportunity to previously evaluate the informed consent forms did show worst results when these variables were analyzed.

### **Lista de Abreviaturas**

- 1- C- citação
- 2- EGD- esofagogastroduodenoscopia
- 3- HCPA- Hospital de Clínicas de Porto Alegre
- 4- IF- índice de Flesh
- 5- IFK- índice de Flesh-Kincaid

### Lista de Tabelas

Tabela 1 - Comparação entre as características do Consentimento Informado como evento e como processo.....	30
Tabela 2 - Resumo da distribuição dos grupos e sub-grupos.....	52
Tabela 3 - Interpretação dos valores obtidos com o Índice de Flesch.....	55
Tabela 4- Dispersão dos valores relativos ao Índice de Legibilidade de Flesch Kincaid.....	58
Tabela 5 - Dispersão dos valores relativos ao Índice de Flesch.....	58
Tabela 6 - Dados demográficos da população.....	60
Tabela 7- Dados demográficos dos diferentes quatro grupos analisados.....	60
Tabela 8 - Confiança na instituição onde o exame será realizado.....	63
Tabela 9 - Confiança no médico que encaminhou .....	63
Tabela 10 - Confiança no médico que realizará o exame .....	64
Tabela 11 - Entendimento do texto.....	64
Tabela 12 - Comparação das variáveis sexo, endoscopia prévia, legibilidade quanto ao tipo de termo empregado (acessível ou habitual) e avaliação prévia do termo em relação à lembrança do procedimento, riscos e benefícios.....	65
Tabela 13 - Percentual de lembrança das variáveis relativas ao procedimento, riscos e benefícios em relação às quatro situações possíveis dos diferentes subgrupos: possibilidade de avaliação prévia ou apresentação do termo de consentimento antes de se iniciar o exame na unidade de endoscopia digestiva, com consentimento habitual ou acessível.....	66
Tabela 14 - Diferenças entre os grupos de acordo com o percentual de lembrança das variáveis relativas ao procedimento, riscos e benefícios em relação às quatro situações possíveis dos diferentes subgrupos: possibilidade de avaliação previa ou apresentação do termo de consentimento antes de se iniciar o exame na unidade de endoscopia digestiva, com consentimento habitual ou acessível.....	67

## **Lista de Quadros**

Quadro 1- Diagrama do delineamento experimental utilizado.....	54
--	----

# **1 INTRODUÇÃO**

## **1.1 Relevância do tema**

A obtenção de uma autorização informada ou formalmente documentada do paciente para realização de procedimentos diagnósticos ou terapêuticos é um fenômeno relativamente novo em termos históricos. Até os anos 1970, prevalecia o modelo pelo qual os médicos tinham o poder de ditar aquilo que julgavam ser o melhor para seu paciente, segundo seu conhecimento e sua percepção do que representaria o bem para ele. Nos últimos cinquenta anos, importantes mudanças sociais tiveram repercussão significativa na prática médica. Entre elas movimentos pelos direitos de minorias emergiram e, paralelamente, a socialização do conhecimento médico, através de uma divulgação mais ampla pelos meios de comunicação (1). Atualmente, através da Internet, mais forte tornou-se a pressão por parte dos pacientes para que também eles participassem de decisões, que em última análise, a eles mais diretamente dizem respeito: a sua doença. Cassel (2) refere que, naquele momento, os pacientes não eram vistos como pessoas, uma vez que não eram respeitados em alguns de seus valores fundamentais, pois que, ao serem protegidos dos danos infligidos pela doença, eles perdiam sua condição de pessoa. Isto ocorria como consequência da limitação de sua autodeterminação, por serem as decisões tomadas pelo médico e, na maioria das vezes, por suas famílias.



“Benevolência e evitar o dano” eram as expressões de respeito pela humanidade dos pacientes. Pacientes deveriam ser tratados integralmente como seres humanos. Pessoas, em contraste, não são meramente humanos; elas são “entes sociais, morais, legais e políticos com direitos para os quais são devidas obrigações”.

Uma preocupação muito presente naquele tempo era do dano potencial que poderia ser desencadeado pela transmissão de más notícias como, por exemplo o diagnóstico de doenças malignas. Esta era uma preocupação por parte dos médicos e se justificava em grande parte porque a sociedade esperava deles uma atitude de proteção ao paciente, dentro da óptica de que diagnósticos de doenças com mau prognóstico traziam sentimentos de desesperança e depressão, que eram considerados como prejudiciais à pessoa doente. Permanece ainda o sentimento, em um número significativo de médicos brasileiros. Depoimentos neste sentido ainda são ouvidos em eventos científicos da área da gastroenterologia, como por exemplo a afirmativa de um profissional de ter “orgulho por nunca ter usado a palavra câncer” com pacientes sob seu cuidado.

Nos Estados Unidos, nos anos 1970, a partir de casos jurídicos que se tornaram paradigmáticos, rapidamente mudou o comportamento dos profissionais da saúde. A formalização do consentimento do paciente, através de documento escrito para realização de procedimentos diagnósticos e terapêuticos mais invasivos, tornou-se uma prática comum, pelo risco de ações por má prática médica. Paralelamente, esta questão passa a ser profundamente estudada e discutida do ponto de vista ético. Um novo modelo na relação médico-paciente, centrado primariamente no paciente, valorizando

o respeito a sua autonomia, é proposto, assimilado e incorporado à prática médica naquele país. A questão do consentimento tornou-se tão relevante que Kuczewski (3), com um certo exagero, afirma que “toda a ética médica não é senão uma nota de rodapé do consentimento informado”. Estava implícito neste modelo que era obrigação do médico passar ao seu paciente todas as informações relevantes que lhe permitissem a melhor tomada de decisão, segundo os seus valores. Esta é obviamente uma visão pela qual a autonomia do paciente é priorizada de maneira muito forte. Em outros países, principalmente os de língua latina, europeus mediterrâneos e do leste europeu, no entanto, a incorporação deste modelo ocorreu mais tardiamente e com características próprias. Um estudo realizado pelo Comitê de Ética da Organização Mundial de Gastroenterologia, publicado em 1993 (4), claramente mostra como se diferenciavam os países anglo-saxões e escandinavos de países europeus do leste e de língua latina com relação a dizer ou não a verdade, quando se considerava, em uma situação hipotética, o caso do diagnóstico de câncer de cólon com metástases hepáticas. Quando o mesmo questionário foi aplicado para médicos da América Latina e os seus resultados discutidos em uma sessão do Congresso Pan-americano de Gastroenterologia, realizado em Buenos Aires, no ano de 1993, padrão semelhante de comportamento aos países europeus mediterrâneos foi observado.

Até este momento, no Brasil, não existe um posicionamento claro com relação a este tipo de documento fora do contexto da pesquisa biomédica. Existe mais a elaboração de termos de consentimento para realização de procedimentos diagnósticos com viés legal, do que documentos

que se preocupem em que fique registrada a parceria na tomada de decisões na qual o médico compartilha com seus pacientes das informações médicas relevantes, visando respeitá-lo em sua autonomia (5,6).

No Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), desde 1992, a questão do consentimento informado tornou-se uma das linhas de pesquisa do Núcleo Interdisciplinar de Bioética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Em 1995, foi realizado um estudo qualitativo em uma amostra de seis pacientes do HCPA submetidos a projetos de pesquisa na área de Oncologia. Foram estudadas as vivências destes pacientes quanto à sua participação em pesquisa tendo sido constatado que todos tomaram a decisão em participar ou não do projeto de pesquisa, antes de ler o termo de consentimento livre e esclarecido, baseando-se apenas nas informações verbais previamente fornecidas. Todos os seis indivíduos pesquisados destacaram a importância das informações orais e do esclarecimento de dúvidas (7).

Em um levantamento de mais de 1.200 projetos de pesquisa submetidos à apreciação no Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA, até o ano de 1996, destacaram-se os problemas que envolviam a elaboração do termo de consentimento informado, constituindo-se no item de maior solicitação de esclarecimento aos pesquisadores no processo de avaliação de seus projetos (8).

Posteriormente este estudo foi ampliado, envolvendo 1.348 projetos de pesquisa, avaliados no HCPA entre 1986 e 1997. Este estudo

teve por objetivo avaliar, apenas, as questões que envolviam o termo de consentimento livre e esclarecido, na época denominado de consentimento informado. Apenas 18% dos projetos tinham termos de consentimento informado em condições de aprovação sem reparos. Antes de 1994, o problema mais freqüente era a falta de inclusão do termo no protocolo de pesquisa; após esta data, as questões começaram a envolver a falta de informações adequadas e a má redação do documento (9).

Em outro estudo, também realizado no HCPA, no período de 1995 a 1998, foram avaliados 59 pacientes que participaram de seis diferentes estudos. Todos os participantes das diferentes pesquisas incluídas eram capazes de tomar decisões de acordo com o desenvolvimento psicológico-moral proposto por Loevinger (10). Os resultados obtidos demonstraram que as informações constantes nos termos de consentimento livre e esclarecido não eram acessíveis à maioria das pessoas, pois a dificuldade de leitura destes documentos, medida pelos Índices de Flesch-Kincaid e de Flesch, era superior a escolaridade dos participantes e ao grau de dificuldade da leitura dos jornais de circulação diária em Porto Alegre. O elemento mais importante no processo de obtenção de consentimento informado, segundo os pacientes, foi o fornecimento de informações prévias. A maioria dos pacientes não lembrou dos riscos, benefícios e procedimentos envolvidos, independentemente do tempo decorrido entre a obtenção do consentimento informado e a coleta de dados. O resultado mais preocupante foi que 44% dos participantes concordaram com a sua inclusão no projeto de pesquisa sem terem compreendido adequadamente o que lhes estava sendo proposto (11).

Dentro desta linha de pesquisa e motivados pelo fato de não haver encontrado estudos a respeito deste assunto na prática médica brasileira em geral e gastroenterológica, mais especificamente, é que foi focalizado o presente projeto na obtenção do consentimento informado em situação assistencial.

## **1.2 Conceito**

Preliminarmente é importante ressaltar que não há uniformidade nos autores em língua portuguesa sobre a tradução da expressão cunhada em inglês *informed consent*. Os termos mais empregados têm sido consentimento pós-informação, consentimento consciente, consentimento esclarecido, consentimento livre e esclarecido e consentimento informado. É esta última a expressão que será adotada neste texto à semelhança da escolha feita como co-autor de livro sobre este tema (12). A justificativa desta escolha está baseada no fato que o processo de obtenção de um consentimento eticamente correto está fundamentado na informação adequada. Dela decorrem o esclarecimento e a liberdade para escolher uma das alternativas propostas com relação a um procedimento diagnóstico ou terapêutico. Esta é uma expressão que tem sido elaborada num contexto ético, deontológico médico e legal, podendo significar coisas diferentes para pessoas com diferentes formações (13).

Goldim define consentimento informado como “a autorização dada de forma livre para a realização de uma pesquisa, após terem sido

fornecidas todas as informações necessárias à plena compreensão dos procedimentos, riscos, desconfortos e benefícios associados” (11).

Appelbaum, Lidz e Meisel (14) definem consentimento informado se referindo “às regras legais que prescrevem comportamentos para os médicos em suas interações com pacientes e provêm com penalidades em algumas circunstâncias, se os médicos se desviam destas expectativas; há uma doutrina ética, enraizada no valor da autonomia valorizada pela nossa sociedade, que assegura aos pacientes seu direito à autodeterminação quando decisões médicas necessitam ser tomadas, havendo um processo interpessoal pelo qual médicos (e seguidamente outros profissionais da área da saúde) interagem com pacientes para selecionar um caminho adequado de cuidado médico”. Eles utilizam também a “idéia de consentimento informado” para expressá-la como “a noção nuclear que decisões a respeito de cuidados médicos que uma pessoa receberá, no caso de receber algum, têm de ser feitas, de maneira colaborativa entre o médico e o paciente”.

De acordo com Saunders, Baum e Houghton (15) trata-se de 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”. Segundo o Comitê Nacional de Bioética da Itália o “consentimento informado constitui a legitimação e o fundamento do ato médico” (16).

Estes conceitos e idéias podem ser resumidos da seguinte forma:

a) ao profissional da saúde, cabe a obrigação de informar os pacientes para que ele possa tomar decisões com relação ao que lhe for prescrito, tanto em termos de procedimentos diagnósticos como terapêuticos;

b) ao paciente, cabe o direito de tomar decisões conforme seus valores e julgamento livre de influências externas que possam influenciar a sua capacidade de decidir;

c) existe uma justificativa ética muito bem fundamentada, baseada no princípio do respeito à pessoa que dá suporte ao conceito;

d) existem justificativas legais para dar suporte ao conceito, mas as repercussões no âmbito legal variarão de acordo com os princípios doutrinários de cada país.

### **1.3 História do Consentimento Informado**

A revisão histórica que se segue será mais focalizada em consentimento informado na prática clínica. Goldim (11), recentemente, realizou extensa revisão bibliográfica sobre o tema, mais objetivamente sobre este tópico relacionado à pesquisa biomédica em humanos.

Faden e Beauchamp (17) relatam que, levando em consideração os documentos mais antigos que tratam de questões éticas da profissão médica, estes representam uma “história desapontadora dentro da perspectiva do consentimento informado”.

Como exemplo, citam-se os textos hipocráticos (séculos V e IV a.C.), o *Medical Ethics* de Thomas Percival (1803), o Código de Ética Médica da

Associação Médica Americana (1846-1847), bem como todos os textos didáticos historicamente significativos que faziam referência à ética médica, nos séculos XVIII e XIX, algumas vezes referidos como tradição “aprendida”. Também esses autores apontam uma dificuldade adicional na questão da pesquisa histórica do consentimento informado. Dentro de uma perspectiva histórica, recomendam alguns pressupostos conceituais que estabeleçam critérios para que se aceite esta expressão. Em primeiro lugar, o paciente ou sujeito deve concordar com uma intervenção baseada na compreensão de informações relevantes. Em segundo lugar, o consentimento não pode ser controlado por influências que poderiam interferir no desfecho. Em terceiro lugar, o consentimento deve envolver a obtenção de permissão intencional para uma intervenção. Juntas, estas condições especificam o que se convencionou chamar de “consentimento informado”, quando se faz uma pesquisa da prática e da teoria no assunto, embora estes critérios, vistos isoladamente, não contemplem o seu significado mais amplo. Eles analisam as interpretações históricas de Martin Pernick, historiador, e Jay Katz, psiquiatra, que chegam a conclusões diametralmente opostas com relação à presença ou não de consentimento por parte dos pacientes ao longo da história. O primeiro conclui que “dizer a verdade e procurar o consentimento têm sido, ao longo do tempo, parte de uma tradição própria dos médicos, baseada em teorias médicas que ensinavam que o conhecimento e autonomia tinham, de maneira demonstrável, efeitos benéficos na saúde da maioria dos pacientes” (C1). Katz segue uma argumentação contrária: “A história da relação médico-paciente dos tempos antigos aos atuais...serve como testemunha da desatenção dos médicos aos direitos e necessidades



de seus pacientes de tomar suas próprias decisões. Pouco valor à informação e ao consentimento pode ser visto com clareza nesta história, exceto negativamente, com ênfase na incapacidade dos pacientes em captar os mistérios da medicina e, desta maneira, compartilhar do peso das decisões com seus médicos. É a história do silêncio no que diz respeito à participação do paciente na tomada de decisões que será documentado. Quando se fala do silêncio não se quer dizer que os médicos não têm falado nada com seus pacientes. Certamente, conversaram com pacientes a respeito de toda a sorte de assuntos, mas não empregaram, a não ser de forma inadvertida, palavras para abrir as suas participações no compartilhar do peso da tomada de decisão conjuntas” (C2).

Na mesma referência, Faden e Beauchamp tendem a concordar com Katz, apesar de suas visões, por vezes serem excessivamente legalista, já que dificilmente seus três critérios iniciais estiveram presentes no ato profissional médico, ao longo da história e ademais porque a justificativa moral do consentimento informado, baseado na autonomia do paciente e não na beneficência hipocrática, é um fenômeno novo em termos históricos.

### **1.3.1 Tempos Antigos**

Hipócrates (460-370 a.C.) recebe o crédito de ter sido o criador dos fundamentos da medicina (18). Ele foi um profundo observador das doenças de seus pacientes e as descrições por ele feitas permitem que, nos dias de hoje, se possa diagnosticar os quadros clínicos que ele enfrentou na sua época. O juramento hipocrático, documento fundamental da ética médica, é um texto de origem incerta e que, provavelmente, foi escrito por médicos de

sua escola localizada na ilha de Cós, na Grécia. O *Corpus Hippocraticum* representa o conjunto da obra deste grupo de médicos e contém escritos versando sobre anatomia e doenças, bem como textos com conteúdo ético inequívoco, como por exemplo *Epidemia, Prognosis, Preceptum, Aphorismus, Legis et Decorum* (19).

Dentro da visão paternalista que caracterizava o modelo hipocrático cabia ao médico, por ser detentor do conhecimento, tomar as decisões pelos pacientes. No texto de *Decorum* (20) fica clara a orientação no sentido de não transmitir muitas informações aos pacientes, com a justificativa de que eles não saberiam como lidar com elas. Ali pode ser encontrado como um reforço à sabedoria dos médicos “esconde a maior parte das coisas do paciente, enquanto o está atendendo;...desviando sua atenção do que está sendo feito para ele;... nada revelando da condição presente ou futura do paciente” (C3).

Entretanto, em *Prognosis* (21) este mesmo assunto era abordado de forma diversa: “Parece-me que é algo excelente que o médico faça prognósticos. Pois, se ele descobre e relata aos seus pacientes, antes que ocorram, o presente, o passado e o futuro, e preenche as lacunas nos relatos dados pelos doentes, terá mais condições de compreender os casos; desta forma, as pessoas se entregarão a ele, com confiança, para tratamento” (C4).

Estes dois textos apresentam visões opostas quanto ao direito do paciente em ter acesso a informações e explicações. A leitura da citação do livro *Prognosis* possibilita uma visão bastante diferente da anterior. Ao invés de estimular a omissão de informações aos pacientes, incentiva o médico a informá-los adequadamente, pois assim estaria aumentando o vínculo e a

confiança. Esta recomendação rompe, pelo menos em termos de informação, com a proposta paternalista sempre associada à tradição hipocrática.

### **1.3.2 Tempos Medievais**

Neste período prevaleceu o seguimento linear dos princípios hipocráticos associados com a etiqueta e a teologia da época. Não é de se estranhar que existe neste momento a modificação do primeiro parágrafo original do juramento hipocrático onde é suprimida uma saudação aos deuses Apolo, Asclépio, Higéia e Panacéia (18). Pela avaliação de duas versões do juramento, pode-se observar como esta modificação foi feita: “Eu juro por Apolo Médico e Esculápio e Higéia e Panacéia e todos os deuses e deusas, fazendo-os minhas testemunhas que eu seguirei este juramento e pacto de acordo com minha habilidade e julgamento” (C5) e “Eu juro por Apolo o curador, por Esculápio, e pela Saúde e por todos os poderes da cura, e chamo como testemunha todos os deuses e deusas que devo manter este juramento e esta promessa segundo o melhor de minha habilidade e julgamento” (22)(C6). Segundo Veatch, houve uma aceitação deste juramento após Constantino e a cristianização da Europa, pela similaridade com a ética cristã. Desta maneira se justificava a remoção de toda referência a deuses e semideuses gregos (19).

### 1.3.3 Tempos Modernos

Um documento redigido no século XVII é citado, em carta ao periódico *Lancet*, como um dos primeiros textos com característica de consentimento informado. Trata-se, na realidade, de um termo de isenção de responsabilidade escrito por um médico jordaniano, no ano de 1677, que ao se preparar para realizar uma correção cirúrgica de uma hérnia não assume a responsabilidade em caso de morte do paciente, como consequência da intervenção cirúrgica (23).

Nos séculos XVIII e XIX, Faden e Beauchamp (17) citam dois autores como relevantes no campo da ética médica: Benjamin Rush (1745-1813), norte-americano, médico, com formação humanista muito ampla, tendo sido um dos que assinou a Declaração da Independência daquele país e seu mestre John Gregory (1724-1773), proeminente médico escocês. Dentro do clima do Iluminismo, Rush preconizava a educação do paciente e que os médicos deveriam compartilhar com eles suas informações. Não faz referência, no entanto, ao paciente consentir de maneira informada. O paciente deveria ser motivado pelo seu médico a obedecer à prescrição feita. Por sua vez, Gregory (24) criticava a indiferença, insensibilidade, ignorância e excesso de auto-interesse dos médicos e recomendava uma atitude aberta e honesta para com os pacientes. Aceitava o dizer a verdade como um dever *prima facie*, com uma argumentação de ação beneficente, não contemplando a autonomia dos pacientes. Por outro lado aceitava que, em situações especiais, desvios da verdade eram aceitáveis ao escrever que: “O médico seguidamente está numa situação de prejuízo quando fala para o paciente

de sua relação situação no caso da mesma ser de risco. Um desvio da verdade é algumas vezes, neste tipo de situação ao mesmo tempo justificável e necessária” (C7). Esta observação poderia ser utilizada nos dias de hoje ao se justificar o chamado “privilegio terapêutico” .

Faden e Beauchamp não aceitam a visão de Pernick que via a relação médico-paciente, neste momento, como uma “versão Iluminista do consentimento informado” por não preencher seus critérios previamente discutidos nesta seção (17).

No século XVIII, o caso Slater (1767), na Inglaterra, é citado como o primeiro em que, dentro do ambiente do direito, a falta de consentimento por parte do paciente foi o elemento que levou o juiz a condenar o médico (17). Trata-se de uma situação na qual um paciente, Sr. Slater, procurou o Dr. Baker, que atuava junto com o Dr. Stapleton, para dar continuidade ao tratamento de uma fratura óssea em sua perna. Os dois médicos, sem consultar e com o protesto do paciente, ao retirarem a bandagem, desuniram o calo ósseo, propositadamente, com o objetivo de utilizar um aparelho, de uso não-convencional, para provocar tração durante o processo de consolidação. O paciente foi à Justiça acusando os médicos de terem rompido o contrato que tinham com ele, provocando nova fratura por ignorância e imperícia, causando danos desnecessários, além de não o terem informado ou consultado sobre o procedimento que seria realizado. Com o objetivo de esclarecer detalhes do caso, foram utilizadas testemunhas peritas, ou seja, outros médicos reconhecidamente competentes nesta área para darem sua opinião sobre o ocorrido. Os médicos que testemunharam, como peritos, foram unânimes em afirmar que o equipamento utilizado não

era de uso corrente, que somente seria necessário refraturar uma lesão óssea no caso de estar sendo muito mal consolidada e, finalmente, que dois deles somente realizariam uma nova fratura em um paciente que estivesse em tratamento com o seu consentimento. O Tribunal de Justiça condenou os médicos por quebra de contrato na relação assistencial com o paciente. O texto da sentença do juiz (14) a respeito do assunto propunha que: “Em resposta a isto, parece a partir das evidências dos cirurgiões, que foi impróprio desunir o calo (material ósseo em processo de cura) sem consentimento; isto é usual e norma dos cirurgiões: assim, foi ignorância e imperícia, neste particular, fazer o contrário que a regra da profissão, que deve ser dito ao paciente o que será feito com ele, para que tome coragem e se coloque em tal situação que se disponha para se submeter à operação” (C8).

Na sentença fica claro que o juiz estava preocupado tanto com a falta do consentimento quanto com a falta de informação. Vale lembrar que, naquela época, era prática dos cirurgiões informarem o paciente sobre os procedimentos que seriam realizados devido à necessidade de sua colaboração durante as cirurgias, pois que ainda não havia sido descoberta a anestesia.

No início do século XIX, Thomas Percival (1740-1804), que havia sido formado pela escola de Edimburgo, Escócia, aparece no cenário médico. Ele emerge como uma figura importante ao ser chamado para resolver um conflito que surge em seu hospital, em Manchester, que envolvia médicos, cirurgiões (na época, não considerados como médicos) e farmacêuticos. A ele foi solicitado que escrevesse um “esquema de conduta profissional” para

tentar evitar semelhantes disputas no futuro. Surge, então, o seu livro *Medical Ethics* (1803) que se tornou a base da ética profissional médica moderna na cultura anglo-americana. Diz-se que este livro (17) “não é um trabalho filosófico, mas é filosoficamente competente”. É um documento que tem muito dos princípios hipocráticos ao defender o prevaecimento da autonomia na relação médico-paciente. Defende que a verdade deve ser dita ao paciente somente se não for caracterizada situação de gravidade clínica dos enfermos, onde a mensagem de esperança deveria, sempre que possível, estar presente, mesmo às custas da verdade. Preocupava-se ao mesmo tempo com os aspectos éticos da procura do bem e com os aspectos de etiqueta no sentido que a mentira poderia provocar repercussões negativas na imagem dos médicos. Estão presentes em seu texto os princípios da educação britânica, recomendando que os médicos se portassem como *gentlemen*. Recomendava aos médicos o emprego de linguagem acessível, evidentemente preocupado com que os pacientes pudessem entender o conteúdo da mensagem, mas em nenhum momento faz referência a solicitação de consentimento ou respeito pela tomada de decisão por parte dos pacientes: “Quando um médico ou cirurgião for chamado para dar informações, ele deve evitar, tanto quanto possível, todos os termos técnicos ou obscuros e as demonstrações desnecessárias de erudição médica” (25)(C9).

O livro de Percival serve de modelo ao primeiro código de ética da Associação Médica Americana (1847) não só como linguagem, mas como fonte dos princípios éticos que nortearam os médicos norte-americanos,

naquela época. Em alguns pontos do código também pode ser notada a influência de Rush e de Gregory (17), este tendo sido professor de Percival.

Um personagem importante, citado por Faden e Beauchamp (17), surge no século XIX, Worthington Hooker, que, em 1849, escreve um livro *Physician and Patient* que visa defender os médicos do charlatanismo muito prevalente na época, mas que ao mesmo tempo questiona fortemente alguns dos princípios de Percival, principalmente no que dizia respeito ao dizer a verdade ao paciente. Um texto seu, na mesma citação, exemplifica bem sua posição com relação a este tema: “O bem que pode ser feito ao enganar um paciente em uns poucos casos, é quase nada quando comparado com o mal que é feito em muitos casos.... O mal que poderia resultar da adoção geral de um sistema de se enganar os pacientes (mostra) a importância da aderência estrita à verdade na nossa relação com o doente” (C10).

Os textos de Hooker, no entanto, não tiveram maior repercussão no meio médico, tendo sido ignorados por vários historiadores médicos. Mas a ele deve ser creditado o mérito de ter colocado como princípio ético relevante, de certa forma pioneiro, o compromisso do médico com a verdade, que é a peça fundamental do exercício do respeito à autonomia do paciente, pois que só pode tomar uma decisão verdadeiramente autônoma quem tem acesso aos elementos importantes que pesam na tomada desta decisão.

No início do século XX, Marañon (26), um médico espanhol de renome, assume uma posição diametralmente oposta com relação ao dizer a verdade aos pacientes. Sua frase “O médico- digamos que heroicamente- deve mentir. E não é somente por caridade mas por um serviço à saúde“



(C11) expressa de maneira clara esta atitude mais própria das culturas latinas.

Faden e Beauchamp (17) ampliando trabalho anteriormente realizado por Pernick, fizeram uma extensa revisão da literatura publicada basicamente no periódico que antecedeu à prestigiada *New England Journal of Medicine*, chamada primeiramente de *New England Journal of Medicine and Surgery*. Posteriormente mudou seu nome para *Boston Medical and Surgical Journal* e em torno de cem anos (1928) depois assumiu o nome que perdura até os dias atuais. Eles encontraram de maneira clara, em vários relatos de casos, que os médicos de então com muita frequência respeitavam as preferências dos pacientes com relação a procedimentos médicos que, segundo a visão daquele momento, tinham indicação para serem realizados. Existem, inclusive, relatos de situações nas quais por ter-se respeitada a vontade do paciente ou de seus pais, em caso de crianças, ocorreu a morte dos pacientes. Aparentemente este tipo de conduta médica foi ditado mais pelo medo de ações de má prática médica do que baseado em princípios éticos.

Estes conceitos têm origem em fundamentos teóricos e filosóficos que foram surgindo ao longo da história da medicina. Durante o século XX emergirá de maneira concreta a doutrina do consentimento informado, especialmente focada para os médicos.

## 2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

### 2.1 Surgimento do Consentimento Informado

No início do século XX, a questão do consentimento, por parte do paciente, estava mais vinculada ao conceito jurídico da agressão física e menos ao conteúdo da informação que deveria ser passada ao paciente para a sua tomada de decisão (27). É citado neste contexto o caso Schloendorff julgado em 1914, no qual uma paciente autorizou um exame de seu abdômen sob anestesia, deixando bem claro que “não aceitava ser operada”, ou seja, que algum procedimento mais agressivo como remoção de um órgão fosse realizado. O médico encontrando um tumor (possivelmente um fibroma uterino) realizou a sua excisão cirúrgica. O caso foi a julgamento e o juiz Benjamin Cardozo, na sua sentença, apresentou a seguinte argumentação, após ter sido demonstrada a realização de uma cirurgia com extensão superior à autorizada pela paciente: “Todo ser humano de idade adulta em plena consciência tem o direito de decidir o que pode ser feito no seu próprio corpo; e um cirurgião que realiza uma operação, sem o consentimento de seu paciente, comete uma agressão, pela qual é responsável pelos danos” (17)(C12). Foi somente nos anos 1950 que se ampliou o foco do conceito de agressão do consentimento para uma visão mais ampla que inclui o seu conteúdo, quanto à qualidade da informação prestada ao paciente. Este fato é tão significativo que levou Faden e Beauchamp a, enfaticamente, proporem que “antes deste período (fim dos anos 1950 e início dos anos 1960) nós não fomos capazes de encontrar uma única discussão substancial na literatura médica de

autorização e consentimento de paciente” interpretando, desta maneira o caso Schloendorff e a sentença do juiz Cardozo como um caso paradigmático do direito de proteção da inviolabilidade do corpo, sem autorização expressa do paciente.

Faden e Beauchamp (17) atribuem a questão do consentimento informado tornar-se progressivamente mais importante ao surgimento de pressões externas à profissão médica, oriundas de forças influentes e de documentos em ética e política. A influência advinda de casos legais e da discussão multidisciplinar de questões éticas foi de fundamental importância. A própria expressão foi cunhada em uma sentença judicial, do ano de 1957, do caso *Salgo versus Leland Stanford Jr.*, da *University Board of Trustees*, citado por Faden e Beauchamp (17). Martin Salgo, homem de 55 anos, sofrendo de aterosclerose realizou uma aortografia transtorácica, sob anestesia geral, que era um procedimento diagnóstico empregado na época. Na manhã seguinte, ficou paraplégico. O paciente acionou judicialmente o médico com a alegação de negligência e que não tinha tido conhecimento prévio do risco de paralisia relacionada ao procedimento. A decisão do Tribunal de Justiça do Estado da Califórnia foi que o médico tem obrigação de informar quaisquer fatos necessários para formar a base de um consentimento informado pelo paciente ao tratamento proposto (“*any facts which are necessary to form the basis of an intelligent consent by the patient to proposed treatment*”). *Intelligent consent* no caso apresentado pode ser traduzido por informado, porque *Informed* significa “*educated, enlightened, intelligent, having knowledge of or acquaintance with facts*” (28). Com relação aos riscos, é citado na sentença: “Na discussão dos

elementos de risco, um certo grau de critério deve ser empregado de forma consistente com a informação total necessária para um consentimento informado” (C13). Esta sentença traz evidente elemento contraditório entre “critério” com “informação total”.

Num prazo relativamente curto de tempo, este caso transcendeu ao seu aspecto legal e passou a assumir uma posição muito forte na discussão da questão do poder dos médicos na relação médico-paciente. Vale ressaltar que na evolução da bioética norte-americana muitas vezes o ponto de partida veio de decisões judiciais. Uma explicação para esta interação, lei e ética (17), seria que Medicina, Ética e Ciências Jurídicas estavam todas envolvidas e preocupadas com questões que diziam respeito à liberdade individual e igualdade social. O desenvolvimento vertiginoso da tecnologia médica, com colocação na prática de respiradores, máquinas de hemodiálise, transplante de órgãos, controle da natalidade pelo uso de anticoncepcionais orais, entre outros, exacerbava o medo do potencial aumento de poder dos médicos. Estas questões se tornaram tão relevantes que foram julgadas responsáveis pelo “renascimento da ética”, do ponto de vista dos filósofos (29).

A suspeita de ação inadequada dos médicos é reforçada pela discussão dos abusos com pessoas, nos campos de concentração nazistas, perpetrados por médicos; naquele momento começaram a ser publicados artigos e livros ampliando a discussão destes abusos, principalmente no cenário da pesquisa biomédica (30).

Dois casos jurídicos paradigmáticos, citados na literatura (14,17) surgiram nos anos 1960 e 1972, com profundos desdobramentos, inicialmente legais e posteriormente éticos, nas questões do conteúdo do

consentimento informado. O primeiro, em 1960, conhecido como caso *Natanson versus Kline*, ocorrido no Estado de Kansas, EUA, detalhou a necessidade de que a linguagem utilizada no consentimento informado, quer na transmissão de informações ou nas explicações posteriores, deveria ser adequada ao nível de compreensão do paciente. As informações deveriam ser abrangentes, desde o diagnóstico até o detalhamento dos riscos envolvidos: “Revelar e explicar ao paciente, em linguagem tão simples quanto necessária, a natureza da enfermidade, a natureza do tratamento proposto, a probabilidade de sucesso ou as alternativas, e, talvez, os riscos de resultados adversos e condições imprevistas no interior do corpo” (C14).

O segundo caso suscita o que deve fazer parte do consentimento informado. Trata-se do caso *Canterbury versus Spence* (Distrito de Columbia, EUA, 1972). Jerry Canterbury, 19 anos, sofreu duas operações por dores nas costas, com consentimento por escrito, assinado por sua mãe. Realizou um mielograma que identificou uma vértebra com problema e uma semana após foi realizada uma laminectomia para reparar um disco roto. Ele caiu da cama no dia seguinte e se tornou paraplégico algumas horas depois. O Dr. Spence não havia informado nem a mãe nem ao paciente do risco de paralisia em caso de quedas, utilizando prerrogativa de privilégio terapêutico, dizendo que não pensava ser apropriado a transmissão de tal informação. Ele alegou que esta informação poderia levar o paciente a uma decisão irracional de recusar a realização de um procedimento que ele realmente necessitava e poderia ter produzido, segundo a defesa, “reações psicológicas adversas que poderiam impedir o sucesso da operação”. O Tribunal de Justiça daquele Estado estabeleceu, para fins de apresentação de informações no consentimento

informado, o “teste do paciente prudente” que consistia basicamente na idéia do que uma pessoa prudente numa posição de paciente teria decidido, se adequadamente informada, de todos os perigos que pudessem importar num fato significativo. Segundo aquele Tribunal, o risco se tornaria significativo quando uma pessoa razoável, de acordo com o melhor julgamento médico, para perceber a posição do paciente, provavelmente julgaria ser significativa na sua avaliação dos riscos ou conjunto de riscos ao decidir se submeter ou não à terapêutica proposta. “A doutrina que um consentimento como autoridade para realizar procedimentos terapêuticos pode surgir do entendimento do paciente das alternativas e dos riscos da terapêutica é comumente denominada de “consentimento informado”. ...A mesma denominação é freqüentemente designada à doutrina que requer dos médicos, como uma questão de dever ao paciente, comunicar os riscos e alternativas” (14)(C15). Fatores que dizem respeito ao significado de perigo, são tanto relacionados à ocorrência de lesão como ao grau de ameaça do dano. O Tribunal de Justiça do Estado fez referência a duas exceções: paciente inconsciente ou por qualquer motivo incapaz de consentir e confrontado com dano iminente que ultrapasse qualquer prejuízo relacionado ao tratamento; quando a liberação da informação do risco por si própria ameaça o paciente a tomar uma decisão racional, complica o tratamento ou pode causar qualquer dano psicológico. Esta corte judicial, na realidade, não acolheu o argumento da defesa de privilégio terapêutico para justificar a omissão de informações relevantes ao paciente (19).

Em 1973, a partir de uma pressão oriunda de grupos de defesa dos consumidores, a Associação Americana de Hospitais publica o *Patient's Bill*

*of Rights* (“Carta dos Direitos do Paciente”), onde a idéia do consentimento informado fica claramente incorporada à realidade assistencial dos hospitais norte-americanos, quando estabelece que: “O paciente tem o direito de receber de seu médico as informações necessárias para dar o consentimento informado antes de se iniciar qualquer procedimento e/ou tratamento” (17)(C16). Este talvez seja o primeiro documento relevante oficial que coloque, de maneira concreta, o direito do paciente de receber as informações corretas e adequadas para a sua tomada de decisão e que a este direito corresponde uma obrigação dos médicos em atendê-lo.

As duas primeiras citações na base de dados bibliográficos MEDLINE que se referem ao uso de consentimento informado são de 1965. Stepan (31), na então existente Tchecoslováquia, publicou um artigo sobre consentimento em terapêutica oftalmológica, dando ênfase aos aspectos legais envolvidos na comprovação da autorização do paciente. Mangano (32), em um longo artigo sobre o uso de consentimento informado em pesquisa, fez uma abordagem ampla dos aspectos legais, deontológicos e éticos envolvidos.

Em 1979, é criada nos Estados Unidos *The President’s Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and in Biomedical and Behavioral Research* (A Comissão Presidencial para o Estudo dos Problemas Éticos em Medicina e na Pesquisa Biomédica e Comportamental)(33). O seu relatório, embora reconhecendo a origem legal do consentimento informado, define-o essencialmente como um documento moral e formador de políticas. Ele afirma que se trata de algo basicamente fundamentado no princípio de que pessoas capazes têm o direito de fazerem as suas escolhas baseadas

em seus valores e objetivos de vida, sempre devendo ser levada em consideração, para um consentimento moralmente válido, um compartilhar ativo no processo de tomada de decisão.

Em 1997, após seis anos de trabalhos, o Comitê Executivo do Conselho da Europa aprova, a minuta do *Convention on Human Rights and Bioethics* (Convenção nos Direitos Humanos e Bioética), documento extenso, o qual suscitou muitas discussões na Comunidade Européia. Neste texto, a autodeterminação é considerada como elemento nuclear desta convenção; neste contexto, questões relacionadas com o consentimento informado estão presentes em sete artigos envolvendo regras gerais do consentimento (artigo 5), a proteção da pessoa incapaz de consentir (artigo 6), proteção das pessoas com problemas mentais (artigo 7), consentimento em situações de emergência (artigo 8), vontades previamente expressas (artigo 9), vida privada e direito à informação (artigo 10) e destino dado a partes removidas do corpo (artigo 22) (34).

No Brasil, o consentimento informado não foi incorporado como uma obrigação legal ou deontológica na prática clínica. Em 1992, a resolução 1081/82 do Conselho Federal de Medicina com relação ao Processo CFM nº 121/78 apresenta no seu artigo primeiro que “o médico deve solicitar a seu paciente o consentimento para as provas necessárias aos diagnóstico e terapêutica a que este será submetido” (35). Trata-se de uma resolução em questão ética relacionada a necrópsia, mas da maneira como está redigido possa admitir uma abrangência maior em sua interpretação. O Código de Ética Médica (36) faz referência no Capítulo IV em Direitos Humanos que é vedado ao médico (artigo 46) “efetuar qualquer procedimento médico sem o



esclarecimento e o consentimento prévios do paciente ou de seu representante legal, salvo em iminente perigo de vida”; (artigo 48) “exercer sua autoridade de maneira a limitar o direito do paciente de decidir livremente sobre sua pessoa ou bem-estar”. No capítulo V nas “Relações com Pacientes e Familiares” igualmente é vedado ao médico (artigo 56) “desrespeitar o direito do paciente de decidir livremente sobre execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas salvo em iminente perigo de vida”; (artigo 59) “deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta ao mesmo possa provocar-lhe dano, devendo nesse caso, a comunicação ser feita ao seu responsável legal”. Como pode ser depreendido dos artigos acima, vários elementos que fazem parte da decisão autônoma do paciente, que devem estar presentes no consentimento informado, estão contemplados. Por outro lado, ainda se observa um certo viés paternalista, em certo sentido próprio da cultura brasileira, que se manifesta através da aceitação da prática do privilégio terapêutico (artigo 59). Seu uso, no entanto, vem se espalhando numa tentativa de proteção dos médicos em questões legais relacionadas à má prática profissional. Neste sentido tende-se a criar um documento com forte viés legalista, visando mais a isenção de responsabilidade profissional, sem preocupações maiores com os aspectos éticos relacionados diretamente ao respeito à autonomia do paciente. No âmbito da pesquisa com seres humanos, a expressão “Consentimento Livre e Esclarecido” é utilizada e seu conteúdo neste caso, está expresso de maneira clara na Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (37).

Katz, citado por Faden e Beauchamp (17) conclui, dentro da perspectiva histórica da sua avaliação do consentimento informado, que até o momento em que escreveu seu texto a respeito (1984), que o seu advento não havia em nada modificado as características da relação médico-paciente. Seu ponto de vista é que permaneceram, ao longo do tempo, as mesmas características que Percival propugnava em sua época: a beneficência ao fim prevalecendo sobre a autonomia; o paciente rotineiramente aquiescendo com as intervenções mais do que autonomicamente as autorizando. Da mesma forma, mesmo considerando-se diferentes culturas e momentos temporais distintos, Viegas, Goldim e Glock (7,11,38), em suas teses tratando do consentimento informado em pesquisa biomédica, chegam à conclusão semelhante, em amostras de pacientes do Estado do Rio Grande do Sul. Faden e Beauchamp (17) são menos pessimistas e acreditam que os pacientes, ao aporem suas assinaturas autorizando procedimentos diagnósticos e terapêuticos, obrigam os médicos (e eventualmente enfermeiros) a usarem de seu tempo para informar os pacientes, e que este fato é um avanço na obtenção de uma decisão autônoma.

## **2.2 Discussão Ética**

O consentimento informado é um elemento característico do atual exercício da medicina, e por extensão, de toda a área da saúde. Segundo Clotet (39), um dos pioneiros no Brasil a estudar e publicar ensaios e trabalhos científicos a respeito do assunto, consentimento informado não é apenas uma doutrina legal, mas um direito moral dos pacientes, que gera

obrigações morais para os médicos e demais profissionais envolvidos na assistência ou na pesquisa.

Como foi visto acima, no ano de 1979, foi criada pelo Congresso dos Estados Unidos da América uma Comissão Presidencial para o Estudo de Problemas Éticos em Medicina e Pesquisa Biomédica e Comportamental. Esta comissão iniciou seus trabalhos em 1980 e os concluiu em 1983. Ela foi criada pelo reconhecimento da sociedade norte-americana da complexidade dos problemas éticos vigentes naquele momento: questões relacionadas à morte, manutenção da vida por meios artificiais, engenharia e testagem genética, entre outros. No sumário e conclusões deste documento encontram-se as seguintes afirmativas: “1- embora a doutrina do consentimento informado tenha fundamentos importantes na lei, ele é essencialmente um imperativo ético; 2- consentimento eticamente válido é um processo de tomada de decisões compartilhadas baseado em um respeito e na participação mútuos, não um ritual que se iguale com o enumerar dos conteúdos de um formulário que detalha os riscos de um determinado tratamento” (33)(C17). Estes dois enunciados deixam claro alguns princípios éticos que norteiam o termo de consentimento que se mantém válidos nos dias de hoje.

Em primeiro lugar, é um documento essencialmente moral com desdobramentos deontológicos e legais. Envolve a participação de duas pessoas: uma com o compromisso ético pelo bem da outra (o médico) e a outra fragilizada pela sua condição de doente (o paciente). Neste contexto, o termo de consentimento surge intrinsecamente dentro de um relacionamento de um médico com seu paciente. O tipo de consentimento que se procura é

aquele em que, genuinamente, um paciente e seu médico, de maneira colaborativa e interativa, agem visando o entendimento do ato médico que venha a ser produzido. O consentimento poderá ser obtido formalmente, através da aposição de uma assinatura ou, como ocorre na maioria das vezes no cenário clínico, de maneira implícita quando o paciente concorda e se comporta de acordo com a orientação de seu médico. Nesta óptica, Appelbaum, Lidz, e Meisel (14) propuseram que existem dois tipos de modelos de obtenção de consentimento informado: como evento e como processo. Na situação de evento, a ênfase está na formalização do termo, a assinatura é o fim que deve ser perseguido. O modelo processo, ao contrário, permite mais tempo para que médicos e pacientes troquem informações e questionamentos porque a ênfase está mais no meio e menos no fim. Eles propõem que a maioria das falhas na obtenção do consentimento ocorram devido à utilização do modelo como evento, pois não permite que sejam dadas todas as informações necessárias para uma tomada de decisão adequada. No Brasil ao utilizar-se a expressão consentimento livre e esclarecido, no contexto da pesquisa em humanos, se está enfatizando a idéia da relevância do processo (na palavra esclarecido) e não do evento (que consiste na aposição de assinatura em um termo)(5).

Por outro lado, Faden e Beauchamp (17) estabeleceram que o processo de consentimento informado seria composto de três etapas, envolvendo sete diferentes elementos:

I) Pré-condições:

1. capacidade para entender e decidir;
2. voluntariedade no processo de tomada de decisão.

## II) Elementos da Informação:

3. explicação sobre riscos e benefícios;
4. recomendação de uma alternativa mais adequada;
5. compreensão dos riscos, benefícios e alternativas.

## III) Elementos do Consentimento:

6. decisão em favor de uma opção, dentre no mínimo duas propostas;
7. autorização para a realização dos procedimentos propostos.

As diferenças entre os dois modelos propostos para a obtenção do consentimento informado (tabela 1) ficam ainda mais evidentes quando são comparados de acordo com as características estabelecidas por estes autores.

Tabela 1- Comparação entre as características do consentimento informado como evento e como processo.

Característica	Consentimento Informado como evento	Consentimento Informado como processo
Capacidade	Suposta	Avaliada
Explicação	Repasse de informações	Troca de informações
Recomendação	Comunicada	Discutida
Compreensão	Possível	Buscada
Decisão	Rápida e simples	Demorada e refletida
Autorização	Burocrática	Humanizada
Ênfase	Legal	Moral

Somente um modelo de relação médico-paciente que permita que o paciente expresse seus sentimentos e o médico, empaticamente, tente compreender os motivos e valores que o levam a tomar uma decisão, poderá propiciar o surgimento de um consentimento verdadeiramente informado e voluntário. Os modelos interpretativos e deliberativos de Emanuel (40) e o beneficente de Pellegrino e Thomasma (41) servem como referencial a serem perseguidos pelos médicos. Nos primeiros, os médicos agem como conselheiros, professores e mesmo como amigos dos pacientes buscando que o paciente venha a conhecer mais claramente o que o leva a tomar uma decisão, o valor a ela associado e suas implicações. O modelo beneficente pode ser resumido da seguinte maneira:

- 1- o objetivo da medicina é beneficente e sua primeira preocupação deve ser a de identificar as necessidades e os problemas dos pacientes. Deve evitar o mal (deliberado) e atuar beneficentemente, tendo este princípio precedência sobre autonomia e paternalismo;
- 2- deve ser dada prioridade para a condição existencial do paciente;
- 3- não existe uma classificação automática dos valores dos médicos e dos pacientes. Eles identificam, classificam, discutem e negociam valores e a busca dos melhores interesses dos pacientes sempre tem precedência;
- 4- deve-se sempre que possível buscar o consenso. Deve-se buscar a prudência nos objetivos morais para que sejam preservados, ao máximo, os valores dos médicos e dos pacientes;
- 5- dentre os axiomas propostos destaca-se um: os médicos têm responsabilidade maior na relação médico-paciente, porque existe uma

diferença inerente de informação e poder entre eles, e é o paciente que está doente e, portanto, fragilizado.

### **2.3 Consentimento Informado em Gastroenterologia**

Diferentemente de outras especialidades que tiveram seu nascimento gradual e desenvolvimento lento, a Gastroenterologia, de acordo com Lyons e Petrucelli (18), teve a sua origem pontualmente marcada na manhã do dia 6 de junho de 1822, quando William Beaumont iniciou a tratar seu paciente Alexis St. Martin, que havia sido ferido por uma arma de fogo na região do epigástrico. Uma fístula desenvolveu-se neste local o que permitiu que Beaumont, sem auxílio de instrumentos mais sofisticados, passasse a desenvolver estudos fisiológicos da secreção gástrica, ao mesmo tempo em que lhe permitiu observar diretamente a mucosa gástrica e como ela reagia a diferentes estímulos, tanto alimentares como físicos e emocionais. Interessantemente neste momento, Beaumont, também de maneira inovadora, firmou com seu paciente, um contrato no qual estabeleceram-se as regras do acompanhamento clínico e das pesquisas que seriam desenvolvidas. Não era um termo de consentimento informado do ponto de vista moral sob a óptica de nossos dias, mas se tratava de um compromisso bilateral em cenário de pesquisa clínica associada ao seu atendimento (42).

A história da endoscopia pode ser dividida em três períodos. O primeiro, de 1868 a 1932, foi o período do uso de tubos rígidos, o segundo, de 1932 a 1957, foi o período dos endoscópios flexíveis. O terceiro período

iniciou em 1957 e perdura até os dias de hoje utilizando fibroscópios e videoendoscópios (43).

Em 1932, Schindler e Wolf desenvolveram o primeiro endoscópio semiflexível que permitia a visão do interior do estômago, graças a um engenhoso sistema de espelhos. Com a industrialização deste equipamento, nasceu a endoscopia digestiva, como meio diagnóstico reconhecido pela comunidade gastroenterológica. Hirschovitz, Curtiss, Peters e Pollard, em 1957, utilizando a tecnologia de fibras ópticas, criaram por sua vez, um novo equipamento mais flexível e, portanto, mais cômodo para os pacientes e com melhor qualidade de imagem. Neste aparelho, o sistema de lentes foi substituído por um feixe de fibras ópticas que permitia a visão interna do órgão, sem distorções através de uma tecnologia chamada de “feixe de fibra óptica de vidro com transmissão coerente da imagem” (43). A partir de 1966, com a construção de equipamentos com melhor projeto e desempenho pela indústria japonesa, ocorreu uma difusão ainda mais importante desta metodologia diagnóstica e os endoscópios passaram a fazer parte da rotina de investigação dos pacientes com queixas digestivas altas e na situação de hemorragia digestiva. Nos fins dos anos 1960, desenvolveram-se os colonoscópios e no início dos anos 1970 tornou-se possível a investigação das vias biliares através da construção de duodenoscópios de visão lateral, que permitiam a abordagem frontal da papila e sua conseqüente canulação. Desde então, a endoscopia digestiva tem-se desenvolvido de maneira significativa, permitindo, ao longo do tempo, que procedimentos progressivamente mais complexos sejam realizados, tais como hemostasia de lesões hemorrágicas, polipectomias, gastrostomia endoscópica, drenagem



interna de pseudocistos pancreáticos, necrosectomia pancreática, diverticulectomia do Divertículo de Zencker, entre outros.

Paralelamente ao desenvolvimento da endoscopia, a doutrina do consentimento informado nos Estados Unidos também crescia nos centros hospitalares. No fim dos anos 1970, o uso de consentimento informado para realização de procedimentos endoscópicos passou a ser uma exigência. Tal obrigação, no entanto, não se tornou realidade em outros países, principalmente nos latinos, no leste europeu e na Escandinávia. Esta diferença de conduta está baseada, fundamentalmente, no modelo centrado no paciente da ética médica anglo-saxã, ao contrário de um modelo hipocrático, que permite uma atitude mais paternalista, mais presente nas culturas mediterrâneas e latinas. Tal diferença fica evidente em um estudo da Organização Mundial de Gastroenterologia, através do seu Comitê de Ética, quando avalia o comportamento de médicos de diferentes países da Europa e Estados Unidos, com relação ao dizer ou não a verdade para os pacientes num caso hipotético de um doente portador de Câncer de Cólon avançado (4). Essa mesma tendência é confirmada em um estudo recente patrocinado pela Sociedade Européia de Endoscopia Digestiva, com dados coletados em diferentes centros europeus, que mostrou que: a) em 77% dos países era dado tempo suficiente para perguntas a respeito da natureza do procedimento; b) em somente 23,1% dos países avaliados, os endoscopistas pessoalmente se envolviam na coleta do termo de consentimento; c) a mortalidade envolvida com os procedimentos era discutida somente em 23% dos países; d) em 15% dos países não eram discutidos nem alternativas diagnósticas ou terapêuticas, tampouco riscos potenciais dos procedimentos.

Os autores concluem que existe uma grande variabilidade entre os países e que seria necessária uma reavaliação da questão nos países europeus (44).

Somente nas últimas décadas, pesquisas têm sido realizadas no campo específico do consentimento informado no cenário da endoscopia digestiva.

Em 1988, Spiro, renomado gastroenterologista da Universidade de Yale, publicou um trabalho no qual 102 pacientes e 16 de seus médicos foram avaliados de maneira prospectiva com relação ao consentimento informado. A justificativa de sua pesquisa foi que, embora o termo tenha sido incorporado à prática médica, não estava claro, naquele momento, em que medida a autonomia do paciente tinha entrado no cotidiano dos médicos. Os autores consideraram que a endoscopia (colonoscopia) era um procedimento objetivo e que oferecia uma excelente oportunidade para avaliar a participação do paciente na tomada de decisão para justificar a sua pesquisa. Foi encontrado que a maioria dos pacientes desejava orientação dos seus médicos e que a maioria dos médicos não via seus pacientes como pessoas autônomas. Sua conclusão foi a de que o modelo paternalista tradicional continuava a influenciar a relação médico-paciente, pelo menos no que diz respeito ao procedimento avaliado naquela pesquisa (45).

Outra preocupação presente a partir dos anos 1990, diz respeito a melhor maneira de transmitir as informações aos pacientes com vistas a obter um consentimento informado de melhor qualidade. Com este objetivo específico, um estudo norte-americano (46) comparou três grupos de 200 pacientes: no grupo 1, foi feita uma discussão com apresentação de uma fita

de vídeo explicativo do procedimento; no grupo 2, somente a fita de vídeo explicativo e no grupo 3, somente uma discussão do método. Foi aplicado um questionário validado, com 13 itens para testar conhecimento e o Inventário de Ansiedade Traço-Estado -IDATE- (*State Trait Anxiety Inventory*), em todos os pacientes para avaliar o nível de ansiedade gerado pelas informações. O procedimento endoscópico avaliado foi a colonoscopia, por julgarem os autores ser este um exame endoscópico que gera muita ansiedade. Um teste de Análise de Variância (ANOVA) mostrou que os dois grupos que receberam informações com uso de fita de vídeo responderam melhor e que a ansiedade não aumentou com a melhora da compreensão.

Uma questão atual em centros de endoscopia digestiva diz respeito ao assim chamado “acesso aberto” a pacientes para realização de exames endoscópicos. Estes exames atualmente não são somente solicitados por especialistas em gastroenterologia que estão mais familiarizados com indicações, contra-indicações e riscos relacionados diretamente aos procedimentos. Internistas e médicos de outras especialidades os vêm solicitando em número crescente, de tal maneira que a antiga rotina de avaliação prévia por gastroenterologistas tornou-se impraticável. O problema imediato que surge é o nível de informação que é transmitida aos pacientes com relação ao significado e desconfortos associados a uma endoscopia digestiva. Não raramente, alguns pacientes ao chegarem aos centros endoscópicos, simplesmente desistem de realizá-los ao se darem conta do que consiste efetivamente a realização de uma endoscopia.

Alguns estudos foram recentemente realizados para avaliar qual a melhor estratégia a ser empregada para instruir o paciente da maneira mais adequada com relação ao exame endoscópico a ser executado.

Pesquisadores do Reino Unido (47) avaliaram se o envio prévio pelo correio de material explicativo do procedimento alteraria a percepção e melhoraria a satisfação dos pacientes com relação à quantidade de informações recebidas previamente à realização de exame endoscópico.

Embora 97% das pessoas que haviam recebido este material o tivessem lido, somente 52% haviam lido o termo de consentimento antes de assiná-lo. Sessenta e quatro pacientes, de um total de cento e vinte e sete (51%), sentiram-se insatisfeitos porque gostariam de ter tido mais informações, enquanto 3% gostariam de ter tido menos informações. Insatisfação foi maior nos que não leram o termo de consentimento e naqueles com maior nível de escolaridade. A conclusão dos autores é que quem não lê o termo do consentimento informado fica menos satisfeito com a quantidade de informações recebidas e que estratégias que aumentem sua leitura podem melhorar a satisfação dos pacientes.

Na mesma linha de investigação outro estudo de Reino Unido (48) cita inicialmente, que a regulamentação inglesa indica que “informação apropriada é fornecida ao paciente com relação a riscos e benefícios do tratamento proposto e alternativas disponíveis devem ser procuradas, antes da assinatura do consentimento” (C18). O objetivo desta pesquisa foi o de avaliar qual praticidade e qual o grau de aceitabilidade para o fornecimento

de informações e obtenção de consentimento por via postal, para pacientes que seriam submetidos à endoscopia digestiva alta.

Informações a respeito de gastroscopia, detalhes da marcação do exame e um formulário de consentimento informado foram incluídos em um folheto elaborado por gastroenterologista e enfermeiro. Este material foi editado por um jornalista com formação em comunicação. Este documento adquiriu força legal após revisão e aprovação pelo departamento jurídico da instituição tendo sido enviado, com bastante antecedência, aos pacientes. O folheto continha uma folha carbonada do consentimento que permitia o retorno de uma cópia ao hospital, ao mesmo tempo em que se confirmava o agendamento do exame. Pacientes que assinavam o termo de consentimento reconheciam que estavam satisfeitos com as informações nele contidas, mas ficava claro que esta assinatura mantinha o direito do paciente ainda poder desistir de realizar o exame. A satisfação dos pacientes foi avaliada através de um questionário.

Duzentos e setenta e cinco pacientes receberam este material e 96,8% assinaram o termo, tendo o mesmo sido encaminhado pelo correio ou entregue em mãos, no dia do exame. Destes, 150 (54,5%) retornaram o consentimento pelo correio, portanto, quando da confirmação da realização do exame; 19 pacientes solicitaram mais informações e assinaram o termo. Dos restantes 125 folhetos enviados, 115 (92%) formulários foram trazidos no momento do exame tendo sido previamente assinados. Os restantes 10 pacientes (8%) exigiram mais informações antes de apor a assinatura. Um levantamento em 168 pacientes foi utilizado para testar a reação ao folheto e à idéia de assinar previamente o termo de consentimento; 155 pacientes

(92,2%) relataram que a informação que constava no folheto era “muito útil” e todos relataram que a mesma era “clara e compreensível”. Setenta e sete por cento dos pacientes preferiam ter assinado o termo em casa em comparação com o hospital. A conclusão do estudo foi que um folheto informativo, especificamente construído com um termo de consentimento informado anexado, é aceito pelos pacientes e melhora o nível de compreensão, antes do exame ser realizado.

Um estudo norte-americano (49) comparou se a extensão do pré-conhecimento do procedimento endoscópico com a explicação do exame, se a complexidade médica da doença do paciente, a transmissão de informação e a satisfação global do paciente seriam diferentes em dois grupos de pacientes: o primeiro com encaminhamento aberto à endoscopia e o segundo com pacientes encaminhados do ambulatório de gastroenterologia da instituição.

Questionários padronizados de uma página foram aplicados em pacientes que se submeteriam à endoscopia alta e baixa, através de contato telefônico após os procedimentos. Caso o procedimento houvesse sido realizado com sedação consciente, os pacientes eram diretamente contactados no prazo de um a três meses e caso não tivessem recebido drogas sedativas no prazo de sete a dez meses.

Os resultados desta pesquisa mostraram que pacientes do acesso aberto receberam menos informações para ajudá-los a identificar o procedimento a ser realizado, as quais estavam enumeradas como uma das alternativas no questionário da pesquisa, que foi aplicado pré-procedimento.

Igualmente menos explicações referentes à natureza do procedimento foram oferecidas a este grupo em comparação ao grupo de pacientes encaminhados pelos gastroenterologistas da instituição. A satisfação foi semelhante, quando os procedimentos eram realizados com sedação consciente. Sem sedação, os pacientes provenientes do ambulatório de gastroenterologia, que realizaram sigmoidoscopia flexível, tiveram maior nível de satisfação. A maioria deles preferiu receber resultados dos gastroenterologistas que dos clínicos que os encaminharam para exame.

O estudo concluiu que pacientes provenientes de ambulatório aberto estavam menos expostos a receber informações adequadas a respeito do procedimento endoscópico a que tinham sido submetidos.

Outra pesquisa do Reino Unido (50) avaliou, em um estudo prospectivo de 200 pacientes ambulatoriais, através de preenchimento de questionário imediatamente antes de um procedimento endoscópico, a satisfação com a informação fornecida em três situações diferentes: 1- médico que o encaminhou; 2- a utilização de uma folha impressa com informações padronizadas enviada previamente (2 a 4 semanas); 3- pelo endoscopista. A doutrina inglesa do consentimento informado exige que paciente que se submeta a esofagogastroduodenoscopia (EGD) entenda a natureza e a razão de sua realização e que o paciente tenha o tempo adequado para deliberar e fazer as perguntas necessárias.

Trata-se de um estudo prospectivo no qual os primeiros 100 pacientes foram solicitados a assinar um termo padrão enquanto que os últimos 100 pacientes assinaram um texto simplificado, utilizando o índice de

legibilidade de Gunning, como referência de simplificação de seu conteúdo. Tanto este termo como o folheto explicativo haviam sido encaminhados juntos, previamente, aos pacientes, que deveriam assinar o termo de consentimento somente se não tivessem dúvidas a seu respeito.

O médico que encaminhou explicou a indicação e como o exame seria realizado em 79% e 68% dos casos. Dos primeiros 100 termos enviados (consentimento padrão na unidade de endoscopia) somente 54% os leram antes de assiná-los. Em contraste, na segunda série, a nova versão foi lida por 95% e assinada por 88% antes de chegarem na unidade de endoscopia. Oitenta e quatro por cento achou a nova forma mais fácil de ser lida e de melhor compreensão. Nesta unidade, em torno de 25% dos pacientes encaminhados para endoscopia não são adequadamente informados a respeito do procedimento. Segundo esses autores, o termo de consentimento na forma simplificada foi o preferido e representa uma salvaguarda contra realização de endoscopia digestiva alta sem oposição de assinatura neste tipo de documento.

Uma questão relevante é se a variável tempo decorrido entre a assinatura de um termo de consentimento e a realização do exame é relevante em relação à lembrança do conteúdo do termo de consentimento.

Um estudo norte-americano (51) foi realizado com o objetivo específico de avaliar se a lembrança do conteúdo do termo de consentimento, com as variáveis indicação, risco, benefício e alternativas ao procedimento endoscópico é afetada pelo momento de sua obtenção. Sessenta pacientes foram recrutados neste estudo prospectivo. Os procedimentos endoscópicos, objetos da pesquisa, foram endoscopia digestiva alta e colonoscopia. Os



pacientes foram escolhidos aleatoriamente a assinar o termo de consentimento 24 a 72 horas ou imediatamente antes da realização do exame endoscópico. Todos os pacientes foram solicitados a enumerar os elementos do texto com relação as variáveis acima citadas imediatamente antes do exame e por contato telefônico após um a três dias.

Este estudo mostrou que os dois grupos apresentaram-se sem diferença estatística quanto à lembrança do termo ou de seus elementos individuais (indicação, risco, benefício, alternativas).

Para estudar a variável tempo, semelhantemente à pesquisa anterior, um estudo no Reino Unido (52) avaliou o nível de conhecimento adquirido por pacientes e por advogados especializados em negligência médica, ao lerem um explicação simples em uma folha informativa a respeito de endoscopia digestiva alta e sigmoidoscopia; ao mesmo tempo, avaliou o nível de informação requerido por estes dois grupos de pessoas.

Questionários foram enviados para 516 pacientes e 79 advogados. Estes avaliavam o nível de conhecimento obtido pelos pacientes que haviam lido um termo explicativo simples a respeito de gastroscopia e sigmoidoscopia os níveis de informação requeridos tanto pelos pacientes como por advogados. Os desfechos avaliados foram a correção das respostas com relação ao conhecimento dos procedimentos e escores de opinião de ambos os grupos com relação ao tipo de informação que deveria ser obtida e os níveis de risco dos quais eles deveriam ser informados.

Setenta e cinco por cento dos advogados e 44% dos pacientes acharam que o termo de consentimento informado deveria ter sido obtido

duas semanas antes do teste. Oitenta e seis por cento dos advogados acharam que os pacientes deveriam ser informados do teste em pelo menos duas ocasiões e favoreceram o uso de material de leitura e vídeos. Quarenta e oito por cento dos advogados e 38% dos pacientes acharam que deveriam ser informados de complicações raras, com 16% dos advogados esperando informações ao nível de 1/1.000.000. Noventa e cinco por cento dos advogados e 98% pacientes opinaram que deveriam ser formalmente testados do conhecimento apreendido do termo de consentimento. Seis meses após a maioria não se lembrava do motivo da realização do exame. Pacientes pertencentes a minorias vietnamitas responderam pior e, para este grupo de pacientes, certas palavras e seu posicionamento no texto alteravam a compreensão do material escrito. Os autores favorecem uma posição de afastamento da expressão “consentimento informado” para o uso da expressão “decisão informada”, privilegiando o processo, preocupando-se com compreensão do material, principalmente para populações não familiarizadas com o idioma de maneira especial em ambientes multiculturais.

Os autores concluem que “consentimento (informado) necessita ter o apoio de informações facilmente legíveis e o entendimento dos pacientes necessita ser formalmente testado”. Conceitos importantes devem ser incluídos nesta informação assim como riscos incomuns dos procedimentos. Para que se garanta que a informação possa ser compreendida, o texto deve ser revisado por um educador experiente. Se o texto é para ser utilizado em um contexto multicultural, é importante que se garanta para os pacientes para os quais o inglês não é a sua língua materna que o texto possa ser facilmente compreensível. Os autores igualmente sugerem que se faça um movimento

para que se afaste da expressão “consentimento informado” no sentido de uma “decisão informada” para que se melhorem os termos de consentimento ao se corrigir os problemas detectados no estudo.

Em culturas latinas não existe a mesma valorização do uso do consentimento informado em situação de prática clínica.

Neste sentido é importante citar dois estudos, um francês e outro espanhol, com relação a este tema.

Na França, o uso do termo de consentimento informado não é formalmente recomendado. Segundo os autores da pesquisa (53), a razão pela qual este hábito está embasado é porque se pensa que ele pode alterar a confiança nos médicos por parte dos pacientes. Este estudo foi feito para se avaliar a opinião dos pacientes, com relação ao termo de consentimento por escrito. Um questionário constituído de 24 perguntas a respeito do processo de obtenção do termo de consentimento foi elaborado por sete profissionais da área da saúde e sete consumidores ou pacientes. Cento e quarenta e três pacientes participaram dessa pesquisa. Os resultados mostraram que 28 pacientes não conseguiram ler o questionário, enquanto que 100 pacientes responderam ao questionário que os avaliava, 15 não o respondendo. Sessenta e seis por cento dos pacientes que responderam ao questionário se mostraram satisfeitos. Somente 10% responderam que a assinatura do termo alterou a confiança no médico. Noventa e oito por cento dos pacientes se mostraram satisfeitos e 97% o acharam claro e compreensível. Oitenta por cento o achou tranquilizador. A conclusão da pesquisa foi que, naquele cenário clínico, o paciente francês não teve a

confiança em seu médico alterada pela aposição de assinatura em um termo de consentimento e que, portanto, o seu uso pode ser generalizável.

Um estudo espanhol (54) avaliou a aceitação e a compreensão do objetivo do termo de consentimento e a percepção do exame por parte dos pacientes. Duzentos e vinte e um pacientes consecutivos foram estudados, através de questionário durante 2 meses. O procedimento endoscópico, objeto da pesquisa, foi a endoscopia digestiva alta.

A amostra apresentava 6,5% dos pacientes com nível de educação superior, 21,1% com segundo grau completo; 48,6% com primário completo e 23,9% sem freqüência à escola. O documento foi lido por 144 pacientes (65,1%) e o médico assistente o havia previamente explicado para 69,6% deles. O termo de consentimento foi entendido por 90,7% daqueles que o leram. A compreensão foi relacionada à educação (universidade e segundo grau 83,3% contra 60% daqueles com primeiro grau e sem escola;  $P < 0,005$ ) e não se relacionou com explicação dada pelos médicos. A opinião dos pacientes com relação ao documento foi: a) 51% entendeu que o mesmo oferecia informação no interesse dos pacientes; b) 42% o considerou que ele visava absolver o médico de responsabilidade; c) 42% achou o documento sem sentido; d) para 20% dos participantes assinar o documento provocou medo. O medo era maior naqueles que não tinham informações pelo médico assistente (31,2% *versus* 14,5%;  $P > 0,01$ ).

A conclusão dos autores foi, no contexto daquela população espanhola, que o termo de consentimento é entendido pela maioria dos pacientes, mas compreendido como um documento de proteção dos

médicos. A aceitação aumenta e o medo diminui quando ele é informado pelo médico assistente ou pelo endoscopista que realizará o procedimento diagnóstico. Do ponto de vista emocional, é importante que os endoscopistas estejam atentos ao perfil psicológico de seus pacientes, no que diz respeito à maneira pela qual a informação será transmitida para fins de obtenção do consentimento informado, para realização de procedimento endoscópico. Pesquisadores australianos (55) avaliaram 80 pacientes consecutivos que foram encaminhados para realização de colonoscopia. Previamente, os pacientes foram separados em dois grupos segundo a sua capacidade de lidar com situações (*coping style*). Metodologicamente todos os pacientes receberam informações habituais com relação ao procedimento, mas metade de cada grupo de maneira aleatória recebeu informações bem mais detalhadas com relação ao ato endoscópico e o pós-procedimento. Foi detectado que, quando existe uma coincidência entre o perfil dos pacientes quanto à capacidade de lidar com a ansiedade proveniente do exame e a informação que lhe é passada existe um menor nível de ansiedade no período imediatamente anterior à endoscopia. Este fato pode se tornar importante ao se realizar exame endoscópico, porque o despertar adrenérgico ligado ao estresse pode tornar o procedimento endoscópico mais difícil para o paciente e para o endoscopista, como também agrega uma nova dimensão ao ato de obter o consentimento informado de um paciente: além das repercussões morais e legais deve-se levar em conta os aspectos psicológicos envolvidos.

Comentários críticos relevantes desta revisão bibliográfica podem ser destacados:

1- nenhum dos textos revisados enfatizou a dimensão moral do termo de consentimento;

2- a preocupação das pesquisas realizadas, tanto nos Estados Unidos como no Reino Unido, é mais no sentido legalista do termo e os potenciais desdobramentos jurídicos, em caso de demandas nos tribunais. Isto provavelmente tem relação com o fato que, do ponto de vista legal, quando existe uma ação por má prática endoscópica, o termo de consentimento foi um fator relevante no litígio. Nesta linha de raciocínio, é importante o levantamento realizado com 1.232 endoscopistas americanos (56). Vinte e um por cento deles já havia respondido a um processo judicial e o termo de consentimento esteve em tela em 42% dos casos. É relevante neste estudo que 30% dos médicos transferiam a responsabilidade para obtenção do termo para outras pessoas, como enfermeiras e secretárias. Também reforça esta linha de raciocínio o artigo publicado no periódico *Gastrointestinal Endoscopy* (57), com aval da Sociedade Americana de Endoscopia Digestiva, da Associação Americana de Gastroenterologia e do Colégio Americano de Gastroenterologia, no ano de 1988, onde está escrito que “nos últimos 30 anos o consentimento informado sofreu uma transformação de um conceito ético para uma doutrina legal” (C19). Pode-se observar com esta visão um retorno histórico ao primeiro documento citado nesta revisão, de origem jordaniana (23), no qual o conteúdo também é claramente legalista ao eximir o cirurgião de qualquer responsabilidade, caso o paciente morra como consequência do ato cirúrgico;

3- a maioria dos trabalhos não faz referência à validação dos questionários empregados nas pesquisas;

4- nenhum dos trabalhos avaliou os termos de consentimento com medidas de índice de legibilidade Flesh-Kincaid ou de Flesh. O estudo que utiliza o índice de Gunning é criticável, porque o termo assim chamado de “simplificado” e anexado ao texto do trabalho, simplesmente não faz referência a qualquer informação quanto à indicação do exame, quanto ao procedimento propriamente dito, não enumera os riscos e não apresenta alternativas para o método de maneira explícita.

Desta forma ainda permanecem inúmeras questões relevantes que merecem ser pesquisadas quanto à adequação do uso do consentimento informado na prática assistencial em Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva. Vale ressaltar que seu uso ainda não foi incorporado na prática assistencial da maioria das unidades endoscópicas no Rio Grande do Sul, incluindo o HCPA, e carecemos de pesquisas que mostrem o impacto, bem como os desdobramentos de seu uso neste estado.

## **3 OBJETIVOS**

### **3.1 Objetivo Geral**

Avaliar o processo de obtenção do consentimento informado na perspectiva do paciente quanto aos seus elementos de informação e de consentimento, em uma situação de prática endoscópica assistencial em um hospital universitário.

### **3.2 Objetivos Específicos**

**3.2.1** Avaliar o padrão de legibilidade dos termos de consentimento empregados em procedimentos assistenciais nos diferentes serviços médicos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

**3.2.2** Comparar o Índice de Legibilidade de dois termos de consentimento informado utilizados na Unidade de Endoscopia Digestiva do Hospital de Clínicas de Porto Alegre com aqueles empregados por diferentes serviços e unidades deste hospital.

**3.2.3** Avaliar o impacto na recordação de informações de dois termos de consentimento informado elaborados por gastroenterologistas do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, sendo um considerado habitual e outro com uma versão mais acessível, visando um entendimento mais fácil quanto à sua adequação vocabular e índice de legibilidade.

**3.2.4** Avaliar se a oferta de leitura prévia de um termo de consentimento, através de sua entrega no momento do agendamento do exame endoscópico, tem algum impacto na recordação de informações,



quando comparada com a leitura do termo de consentimento momentos antes da realização do exame endoscópico.

**3.2.5** Avaliar a influência da legibilidade e da forma de obtenção do consentimento informado no grau de confiança institucional e profissional dos médicos envolvidos no processo de realização de endoscopia digestiva alta no Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

## 4 MATERIAL E MÉTODOS

**4.1 Subestudo 1:** Avaliação do termo de consentimento nos diferentes serviços e unidades médicas (Objetivo específico 3.2.1).

Foi realizado um estudo transversal onde foram contatados serviços da área médica do HCPA e buscou-se saber se termos de consentimento informado eram utilizados assistencialmente. Foram coletadas cópias dos documentos habitualmente empregados, como termos de consentimento para uso em atividade assistencial.

Após explicação dos objetivos da pesquisa, foi garantida privacidade com relação ao uso das informações a serem colhidas.

**4.2 Subestudo 2:** Avaliar o processo de obtenção do consentimento informado na perspectiva do paciente quanto aos seus elementos de informação e de consentimento, em uma situação de prática endoscópica assistencial em um hospital universitário (Objetivos específicos 3.2.2, 3.2.3, 3.2.4 e 3.2.5).

Foi realizado um estudo experimental com 200 pacientes distribuídos em quatro grupos.

Critérios de inclusão: pacientes, com realização eletiva de seu exame, maiores de 18 anos, que foram encaminhados para realização de esofagogastroduodenoscopia (EGD) na Unidade de Endoscopia Digestiva do Serviço de Gastroenterologia do HCPA.

Critérios de exclusão: pacientes com doença clínica relevante e/ou descompensada, com doença neurológica ou psiquiátrica que limitasse o

entendimento ou compreensão da pesquisa ou que não desejassem participar da mesma.

Os critérios para montagem dos quatro grupos foram: o momento do acesso às informações e o grau de dificuldade do termo de consentimento informado. Os participantes poderiam receber a informações previamente à realização do procedimento ou no mesmo dia. Quanto à dificuldade de leitura, foram utilizados dois termos, elaborados por gastroenterologistas: uma versão habitual (versão amarela, apêndice 1) e outro em versão mais acessível (versão azul, apêndice 2).

Tabela 2- Resumo da distribuição dos grupos e subgrupos.

Texto do TCI	Avaliação prévia	Avaliação no momento do exame
Acessível	1A n=54	2A n=51
Habitual	1H n=46	2H n=49

TCI= termo de consentimento informado

Procedimento de aleatorização: em meses subseqüentes os pacientes foram alocados aos quatro diferentes grupos por pessoas da área administrativa não relacionadas com a equipe de pesquisa.

Os questionários foram aplicados por um membro da equipe de pesquisa, que não fazia parte da equipe médica, mas com treinamento para esclarecer a terminologia presente nos termos de consentimento.

Este coletador de dados foi treinado a apresentar as perguntas de maneira padronizada, com cuidado de manter o mesmo tom de voz ao longo da entrevista. Os itens que implicavam em colocação de um ponto em uma

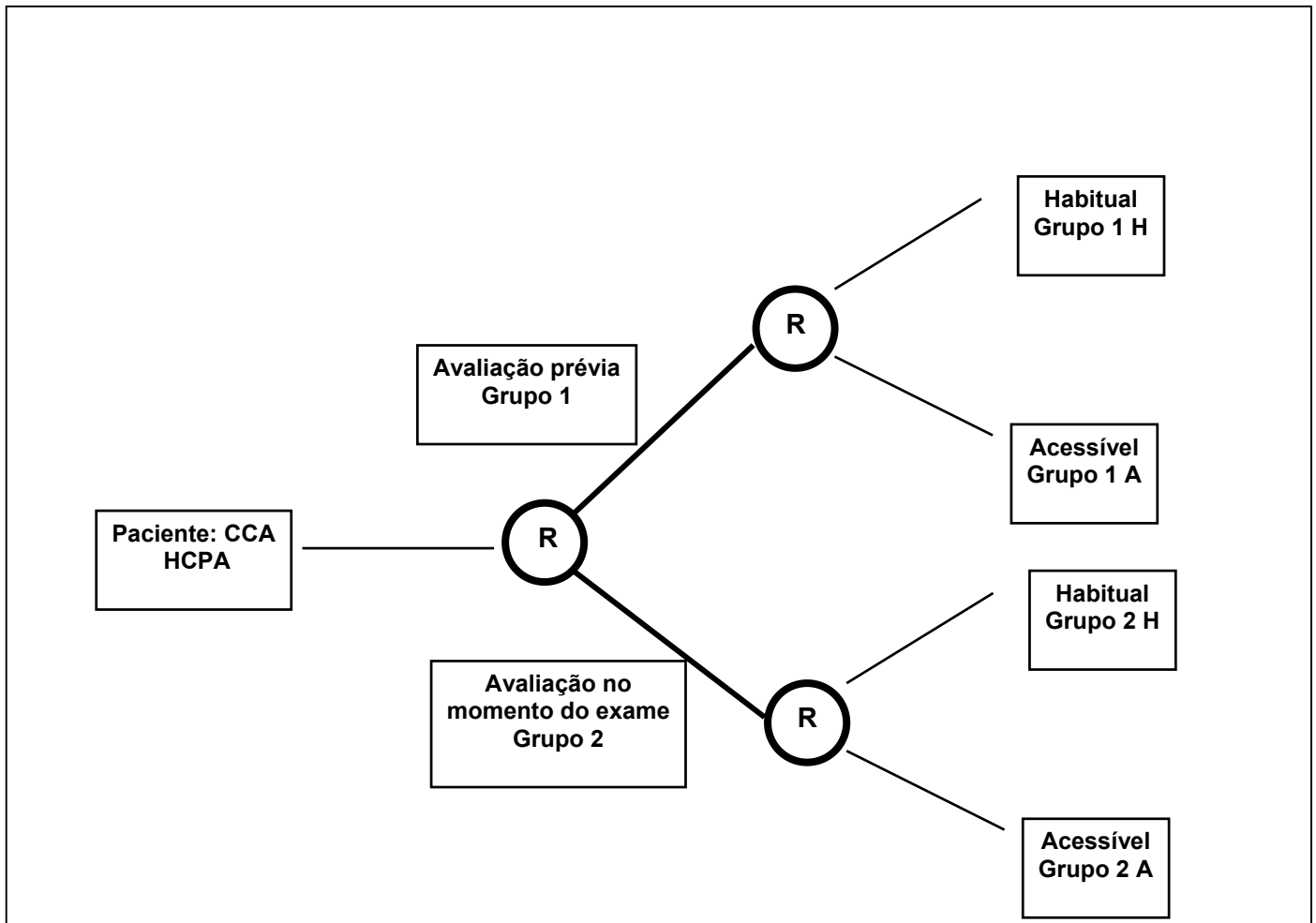
escala visual analógica foram apresentados e apenas explicados o significado dos valores extremos para cada paciente. As questões relacionadas ao procedimento, aos seus riscos e benefícios foram apresentadas de maneira evocatória pelo pesquisador. Os pacientes com dificuldade visual ou para leitura dos textos foram ajudados pelo pesquisador, que os lia em voz alta.

Os pacientes foram entrevistados, de forma semi-estruturada, sendo avaliados: o grau de entendimento geral do texto do termo de consentimento; a confiança na instituição, no médico que indicou o procedimento e no médico que deveria executá-lo; a recordação dos procedimentos, riscos, desconfortos; seu potencial benefício tanto do ponto de vista diagnóstico como terapêutico. Um questionário com seis itens foi aplicado, utilizando-se uma escala visual analógica para avaliar o entendimento do texto, a confiança na instituição, no médico que encaminhou o paciente para a realização do exame endoscópico, o médico que deveria executá-lo, compreensão de risco e desconforto envolvidos no procedimento; as demais informações foram colhidas por evocação dos termos presentes no questionário (apêndice 3). Aos pacientes que haviam sido alocados ao grupo 1 com leitura prévia do termo de consentimento informado não era dada oportunidade de revisão do seu texto, antes da entrevista ser iniciada.

#### **4.2.1 Cálculo amostral**

O número de 200 pacientes foi estimado a partir da avaliação de estudos prévios das diferenças entre variáveis de recordação, utilizando-se a mesma metodologia ( $\alpha = 5\%$ , poder de 95%). Análise interina dos dados foi prevista para se detectar a necessidade de confirmar este número.

Quadro 1- Diagrama do delineamento experimental utilizado.



CCA= Centro Cirúrgico Ambulatorial; HCPA= Hospital de Clínicas de Porto Alegre; R= randomização.

O grau de dificuldade de leitura do termo de consentimento informado foi avaliado pelo Índice de Legibilidade de Flesch-Kincaid (ILFK) calculado pela seguinte fórmula (58):

$$ILFK = ((0,39 \times \text{média de palavras por frase}) + (11,8 \times \text{média de sílabas por palavra})) - 15,59$$

O resultado obtido com a fórmula estima os anos de estudo necessários para a adequada compreensão do texto.

Foi também utilizado o Índice de Flesch (IF), com a seguinte fórmula (59):

$$IF=206.835-[ (1,015 \times \text{comprimento médio das sentenças})+(0,846 \times \text{sílabas}/100 \text{ palavras})]$$

Para fins de análise de seus resultados este índice foi interpretado segundo a tabela 3. Esta metodologia já demonstrou ser útil na avaliação de textos, em língua portuguesa, na pesquisa realizada por Goldim (11). Pode-se observar que quanto maior o valor, maior a facilidade de leitura do texto avaliado e menor o nível de escolaridade necessário.

Tabela 3- Interpretação dos valores obtidos com o Índice de Flesch.

Índice de Flesch (%)	Dificuldade de leitura	Escolaridade aproximada
90-100	muito fácil	4 <sup>a</sup> série
80-90	Fácil	5 <sup>a</sup> série
70-80	Razoavelmente fácil	6 <sup>a</sup> série
60-70	Padrão	7 <sup>a</sup> e 8 <sup>a</sup> série
50-60	Razoavelmente difícil	início do nível médio
30-50	Difícil	nível médio e superior
0-30	muito difícil	Nível superior

O cálculo dos Índices de Flesch-Kincaid e de Flesch foi realizado pelo o programa Grammatik IV (60).

#### 4.2.2 Análise dos Resultados

Os dados coletados foram analisados através da Análise de Variância (ANOVA), teste do Qui-Quadrado 2x2 e comparações múltiplas pelo sistema *Statistical Package for Social Science* (SPSS) versão 10. O nível de significância estabelecido foi de 5%.

### **4.2.3 Considerações éticas**

Por ser uma pesquisa que envolvia o próprio processo de obtenção de termo de consentimento informado e pelo fato de não agregar riscos, pois que foi feita apenas uma entrevista com a aplicação de um instrumento de avaliação, não invasivo à privacidade dos pacientes, foi solicitada a dispensa da utilização de um termo de consentimento livre e esclarecido, de acordo com o item IV.3.f da Resolução do Conselho Nacional de Saúde 196/96, ao Comitê de Ética em Pesquisa (37). A autorização para participar desta pesquisa por parte dos pacientes foi solicitada verbalmente. Esta solicitação de dispensa visou evitar a criação de um possível fator de confusão através de um viés de amostragem. Os participantes, ao final da entrevista, receberam uma folha com as informações dos objetivos da pesquisa e com a identificação do investigador responsável pela pesquisa (anexo 4). Houve, igualmente, por parte dos pesquisadores, assinatura de termo de compromisso com a garantia de privacidade das informações coletadas durante o estudo, segundo modelo do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

## 5 RESULTADOS

**5.1 Subestudo 1:** avaliação do termo de consentimento nos diferentes serviços médicos do HCPA (Objetivo específico 3.2.1).

Foram coletados 48 termos de consentimento informado em 15 diferentes serviços da área médica do HCPA. Nenhuma área contactada recusou-se a oferecer termos de consentimento para o estudo.

A- Índice de Legibilidade Flesch-Kincaid: variou 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 4). Todos estes 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.

B- Índice de Legibilidade de Flesch: o grau de facilidade de leitura variou de 0% e 64%, com média de 31,1%, desvio padrão 12,8%, mediana de 31% e moda de 31% (tabela 5).



Tabela 4- Dispersão dos valores relativos ao Índice de Legibilidade Flesch-Kincaid.

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

Tabela 5- 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

**5.2 Subestudo 2:** Avaliar o processo de obtenção do consentimento informado na perspectiva do paciente quanto aos seus elementos de informação e de consentimento, em uma situação de prática endoscópica assistencial em um hospital universitário (Objetivos específicos 3.2.2, 3.2.3, 3.2.4 e 3.2.5).

### **5.2.1 Índices de legibilidade dos dois termos de consentimento construídos os quais foram utilizados nesta pesquisa**

A- Texto HCPA Habitual

a- Índice de Flesch 53%

- b- Índice de Flesch-Kincaid 11 anos de escolaridade
- c- Significado: escolaridade equivalente à fase final do ensino médio.

#### B- Texto HCPA Acessível

- a- Índice de Flesch 58%
- b- Índice de Flesch-Kincaid 9 anos de escolaridade
- c- Significado: escolaridade equivalente à fase inicial do ensino médio.

### **5.2.2 Resultados dos diferentes subgrupos**

Foram avaliados 200 pacientes. Os dados referentes a três pacientes não puderam ser analisados. Conseqüentemente restaram 197 pacientes distribuídos nos quatro subgrupos. Nenhum paciente recusou-se a participar do estudo.

Os dados demográficos da amostra são apresentados nas tabelas 6 e 7. Na tabela 7, pode-se observar que os grupos são homogêneos quanto à idade, sexo e realização de procedimento endoscópico prévio. Os dados referentes à escolaridade também mostram que os quatro subgrupos são homogêneos.

Tabela 6- Dados demográficos da população

Característica	Valores obtidos
<b>Sexo</b>	
Feminino	115 (57,5%)
Masculino	85 (42,5%)
<b>Idade (em anos)</b>	
Variação	19 – 83
Média	54,58
Desvio padrão	14,24
Mediana	55
<b>Escolaridade</b>	
Sem	9 (4,5%)
Fundamental	139 (69,5%)
Médio	37 (18,5%)
Superior	15 (7,5%)
Endoscopia prévia	138 (69%)

Tabela 7- Dados demográficos dos diferentes quatro grupos analisados.

Variáveis	Grupo 1A N=54	Grupo 1H N=46	Grupo 2A n=51	Grupo 2H n=49	P
<b>Sexo</b>					
Feminino	38 70,40%	26 56,50%	25 49,00%	26 53,10%	P>0,05 NS
Masculino	16 29,60%	20 29,60%	26 51,00%	23 46,90%	
<b>Idade</b>					
Média	56,26	54,21	52,24	54,58	P>0,05
Desvio padrão	3,38	14,91	14,93	14,09	NS
<b>Realização EGD* prévia</b>					
Sim	37	34	37	30	P>0,05
Não	17	12	14	19	NS

\*EGD: esofagastroduodenoscopia

### **5.2.3 Resultados médios da amostra**

Na análise comparativa destas variáveis, nos quatro grupos estudados, não foram verificadas diferenças ou associações significativas (tabela 7).

#### **5.2.3.1 Variável confiança**

A medida de confiança média, obtida através de escalas visuais analógicas, na instituição foi de 92,83%  $\pm$  12,04% considerando a totalidade da amostra. A confiança para o médico que encaminhou o paciente foi de 92,76%  $\pm$  14,02% e relativa ao médico que realiza o exame foi 83,63  $\pm$  21,58%. A confiança no médico a realizar o exame, que ainda não é do conhecimento do paciente, é significativamente inferior ao da instituição ( $P < 0,0001$ ;  $t = 6,353$ ) e a do médico que encaminhou o paciente ( $P < 0,0001$ ;  $t = 6,082$ ). Não houve diferenças estatisticamente significativas entre a confiança na instituição e no médico que encaminhou ( $P > 0,005$ ;  $t = 0,09$ ).

Não foram verificadas diferenças ou associações significativas com relação à variável confiança, quando analisada de forma estratificada em relação ao sexo, endoscopia prévia, avaliação prévia do termo de consentimento e sua versão habitual ou acessível.

#### **5.2.3.2 Variável entendimento geral do texto**

O entendimento do termo de consentimento avaliado através de uma escala analógico-visual que variava de 0 a 100% mostrou que não houve diferença significativa entre homens e mulheres [80,91%  $\pm$  21,15 e 79,23%  $\pm$

19,08 ( $P > 0,005$ ;  $t = 0,585$ )]. A experiência prévia com relação a ter feito ou não exame endoscópico previamente também não se mostrou estatisticamente significativa ( $P > 0,05$ ;  $t = 0,527$ ). Não houve diferenças significativas, quando o entendimento foi comparado pelo uso da versão habitual ou acessível do termo de consentimento ( $P > 0,05$ ;  $t = -1,213$ ).

#### **5.2.4 Resultados nos quatro grupos**

No entanto, quando os quatro grupos foram avaliados, o texto acessível mostrou ter um impacto positivo nas variáveis confiança na instituição, no médico que solicitou o exame, no médico que realizaria o exame e no entendimento do texto, conforme pode ser observado nas tabelas 8,9,10 e 11. Estas tabelas somente apresentam as relações que se mostraram estatisticamente significativas. O uso de um termo de consentimento acessível ou habitual igualmente influenciou na lembrança. O termo acessível permitiu que houvesse uma melhor lembrança de alguns elementos do procedimento, como anestesia da orofaringe e retirada de pólipos, bem como do benefício potencial do procedimento.

Tabela 8 - Confiança na instituição onde exame será realizado  
(média geral 92,83%  $\pm$  12,04%)

Grupos	Valores (%)	Significância
Grupo 2A	94,80 $\pm$ 7,34	
<b>X</b>		P<0,034
Grupo 1H	89,70 $\pm$ 15,50	S
Grupo 2 A	94,80 $\pm$ 7,34	
<b>X</b>		P<0,036
Grupo 2H	89,81 $\pm$ 13,07	S
Grupo 1A	96,31 $\pm$ 10,12	
<b>X</b>		P<0,06
Grupo 2H	89,81 $\pm$ 13,07	S
Grupo 1A	96,31 $\pm$ 10,12	
<b>X</b>		P<0,006
Grupo 1H	89,70 $\pm$ 15,50	S

Tabela 9 - Confiança no médico que encaminhou  
(média geral 92,77%  $\pm$  14,02%)

Grupos	Valores (%)	Significância
Grupo 1A	96,15 $\pm$ 10,96	
<b>X</b>		P<0,03
Grupo 1H	90,07 $\pm$ 18,78	S
Grupo 1A	96,15 $\pm$ 10,96	
<b>X</b>		P<0,037
Grupo 2H	90,41 14,01	S

Tabela 10 - Confiança no médico que realizará o exame  
(média geral 83,63%  $\pm$ 21,28%)

Grupos	Valores (%)	Significância
Grupo 2A	88,47 $\pm$ 17,10	
<b>X</b>		P<0,015
Grupo 1H	77,98 $\pm$ 25,46	S
Grupo 1A	86,81 $\pm$ 25,46	
<b>X</b>		P<0,037
Grupo 1H	77,98 $\pm$ 25,46	S

Tabela 11 - Entendimento do texto  
(média geral 79,93%  $\pm$ 19,93%)

Grupos	Valores (%)	Significância
Grupo 2A	86,49 $\pm$ 13,49	
<b>X</b>		P<0,04
Grupo 1H	76,71 $\pm$ 21,12	S
Grupo 2A	86,49 $\pm$ 13,49	
<b>X</b>		P<0,012
Grupo 1A	76,75 $\pm$ 23,03	S

As variáveis sexo, endoscopia prévia, índice de legibilidade através do termo habitual ou acessível, e avaliação prévia do termo foram avaliadas para se constatar se tinham algum impacto na determinação das respostas dos quesitos referentes ao procedimento, seus riscos e benefícios. A tabela 12 mostra que, com relação ao sexo, somente a lembrança maior do risco de diminuição de reflexos após o procedimento, por parte dos homens, foi estatisticamente significativa.

A experiência prévia com o procedimento endoscópico não teve qualquer implicação na lembrança do procedimento, seus riscos e benefícios.

Tabela 12 - Comparação das variáveis sexo, endoscopia prévia, legibilidade quanto ao tipo de termo empregado (acessível ou habitual) e avaliação prévia do termo em relação à lembrança do procedimento, seus riscos e benefícios.

Procedimento/Risco/Benefício	Sexo M>F	EGD Sim>Não	Legibilidade A>H	Avaliação prévia S<N
Procedimento: anestesia da garganta	NS	NS	$X^2=13,11$ $P< 0,0002$	$X^2=10,28$ $P< 0,001$
Procedimento: sedação	NS	NS	NS	NS
Procedimento: introdução do endoscópio	NS	NS	NS	NS
Procedimento: biópsia	NS	NS	NS	$X^2=6,31$ $P< 0,013$
Procedimento: dilatação de estenoses	NS	NS	NS	$X^2=28,52$ $P< 0,00001$
Procedimento: retirada de pólipos	NS	NS	$X^2=5,60$ $P< 0,018$	$X^2=10,80$ $P< 0,001$
Procedimento: retirada de corpos estranhos	NS	NS	NS	$X^2=7,68$ $P< 0,006$
Procedimento: interrupção de sangramentos de vasos ou úlceras	NS	NS	NS	$X^2=12,39$ $P< 0,00001$
Risco: reação alérgica aos medicamentos	NS	NS	NS	$X^2=10,28$ $P< 0,001$
Risco: perfuração	NS	NS	NS	$X^2=19,07$ $P< 0,00001$
Risco: laceração	NS	NS	NS	$X^2=6,16$ $P< 0,013$
Risco: sangramento	NS	NS	NS	$X^2=14,63$ $P< 0,0001$
Risco: transfusão	NS	NS	NS	$X^2=29,05$ $P< 0,00001$
Risco: cirurgia	NS	NS	NS	$X^2=21,46$ $P< 0,00001$
Risco: diminuição de reflexos após o procedimento	$X^2=4,86$ $P< 0,028$	NS	NS	$X^2=11,24$ $P< 0,001$
Risco: redução da capacidade para decidir após o procedimento	NS	NS	NS	$X^2=9,67$ $P<0,002$
Benefício com relação ao diagnóstico	NS	NS	NS	$X^2=8,65$ $P<0,003$
Benefício com relação ao tratamento	NS	NS	$X^2=6,47$ $P< 0,011$	$X^2=17,63$ $P< 0,0001$

EGD:esofagogastroduodenoscopia

A possibilidade de avaliação prévia do termo de consentimento teve um efeito negativo nítido, pois 14 das 18 variáveis questionadas foram



menos lembradas por este grupo em relação aos que receberam o termo para avaliação, pela primeira vez, na unidade de endoscopia. No grupo 2, no entanto, não pôde se observar uma resposta consistente que diferenciase os subgrupos que tiveram acesso ao termo habitual ou ao termo acessível (tabelas 13 e 14).

Tabela 13 - Freqüência relativa de lembrança das variáveis relativas ao procedimento, riscos e benefícios em relação às duas situações possíveis nos diferentes grupos: possibilidade de avaliação prévia ou apresentação do termo de consentimento antes de se iniciar o exame na unidade de endoscopia digestiva.

<b>Procedimento/Risco/Benefício (resposta afirmativa)</b>	<b>Grupo 1 (A+H)</b>	<b>Grupo 2 (A+H)</b>
Procedimento: anestesia da garganta*	45,4%	68,1%
Procedimento: sedação **	68,9%	68,1%
Procedimento: introdução do endoscópio**	67,3%	77,5%
Procedimento: biópsia**	61,7%	78,0%
Procedimento: dilatação de estenoses*	32,8%	71,1%
Procedimento: retirada de pólipos*	46,1%	69,9%
Procedimento: retirada de corpos estranhos *	45,0%	64,9%
Procedimento: interrupção de sangramentos *	56,9%	80,1%
Risco: reação alérgica aos medicamentos *	42,4%	73,1%
Risco: perfuração **	54,2%	57,9%
Risco: laceração *	29,5%	41,3%
Risco: sangramento *	61,0%	84,9%
Risco: transfusão *	25,5%	64,0%
Risco: cirurgia *	39,0%	70,9%
Risco: diminuição de reflexos após o procedimento *	37,4%	60,9%
Risco: redução da capacidade para decidir após o procedimento *	33,3%	55,1%
Benefício com relação ao diagnóstico *	35,9%	57,0%
Benefício com relação ao tratamento *	38,7%	68,2%

\*= variáveis estatisticamente significativas entre os grupos 1 e 2 (P<0,05)

\*\*= variáveis estatisticamente não significativas entre os grupos 1 e 2 (P>0,05)

Tabela 14 - Diferenças entre os grupos de acordo com o percentual de lembrança das variáveis relativas ao procedimento, riscos e benefícios em relação às quatro situações possíveis dos diferentes subgrupos: possibilidade de avaliação prévia ou apresentação do termo de consentimento antes de se iniciar o exame na unidade de endoscopia digestiva, com consentimento habitual ou acessível.

Procedimento/Risco/Benefício (resposta afirmativa)	Qui-quadrado	Comparações
Procedimento: anestesia da garganta	24,74 P<0,0001	1H#1A 1H#2A 1H#2H
Procedimento: sedação	2,764 P>0,05	NS
Procedimento: introdução do endoscópio	4,168 P>0,05	NS
Procedimento: biópsia	6,26 P>0,05	NS
Procedimento: dilatação de estenoses	28,87 P<0,0001	1A#2A 1H#2A 1A#2H 1H#2H
Procedimento: retirada de pólipos	18,08 P<0,0001	1H#1A 1H#2A 1H#2H
Procedimento: retirada de corpos estranhos	9,21 P<0,03	1H#2A
Procedimento: interrupção de sangramentos	13,42 P<0,004	1H#2H 1A#2A 1A#2H
Risco: reação alérgica aos medicamentos	20,95 P<0,0001	1A#2H 1A#2A 1H#2H
Risco: perfuração	3,24 P>0,05	NS
Risco: laceração	9,04 P<0,03	1A#1H 1H#2A 1H#2H
Risco: sangramento	15,75 P<0,001	1H#2A 1A#2A 1A#2H
Risco: transfusão	29,91 P<0,0001	1H#2A 1H#2H 1A#2A 1A#2H
Risco: cirurgia	27,26 P<0,0001	1A#1H 1A#2A 1A#2H
Risco: diminuição de reflexos após o procedimento	15,45 P<0,004	1H#2A 1A#2 <sup>a</sup>
Risco: redução da capacidade para decidir após o procedimento	11,96 P<0,008	1A#2H
Benefício com relação ao diagnóstico	9,09 P<0,03	1H#2H
Benefício com relação ao tratamento	23,60 P<0,0001	1H#2H 1A#2H

## **6 DISCUSSÃO**

### **6.1 Quanto ao delineamento**

Para atender aos objetivos propostos, esta pesquisa apresentou dois tipos de delineamentos. No primeiro, fez-se uma busca sistemática, em todos os serviços médicos do HCPA, a procura de termos de consentimento que estivessem sendo empregados naquele momento. Como não houve recusa por parte destes serviços, pôde-se definir que a amostra é representativa da realidade desta instituição de saúde.

Quanto à avaliação dos objetivos propostos, para avaliar o impacto de dois cenários com relação ao acesso ao termo de consentimento - avaliação prévia ou no momento do exame - e uso de termo habitual ou acessível, optou-se por um delineamento com aleatorização de dois grupos, em dois diferentes subgrupos. O processo de aleatorização empregado foi adequado, realizado de forma independente da equipe de pesquisa, pois pôde-se observar na tabela 3, que os grupos são homogêneos em suas variáveis demográficas e também a análise dos dados de escolaridade não mostrou diferenças entre os subgrupos. Nenhum paciente recusou-se a participar do estudo, o que torna esta amostra muito representativa da população que realiza procedimentos endoscópicos na instituição.

Acredita-se que este tipo de delineamento está mais próximo de uma prática endoscópica fora do ambiente da pesquisa. Se houvesse sido exigido, previamente, a aposição de assinatura pelo grupo que teve a oportunidade de avaliar o termo de consentimento em casa, haveria a possibilidade de se incorrer no risco de criar um efeito Hawthorne, segundo o qual o sujeito da pesquisa pode mudar o seu comportamento pelas condições

criadas pelo protocolo de pesquisa. Este fato poderia alterar tanto a validade interna, quanto externa da pesquisa (61).

Quanto à coleta de informações poder-se-ia cogitar se houve algum viés na aplicação dos questionários, uma vez que o estudo neste momento era aberto, pelo motivo que não havia como esconder o tipo de termo de consentimento para o qual o paciente estava alocado. Embora não se possa afastar totalmente esta possibilidade, é pouco provável que a metodologia empregada tenha influenciado nos resultados. O coletador de informações foi treinado a manter-se neutro durante a entrevista, a limitar-se a responder o que era perguntado e a fazer as perguntas de evocação das lembranças da mesma maneira. Caso se optasse por um delineamento simples-cego, com um pesquisador apresentando os termos e outro, com desconhecimento da alocação do paciente, aplicando o questionário, correr-se-ia igualmente o risco de criar o efeito Hawthorne, pois o paciente poderia mudar de comportamento preparando-se para o que seria perguntado após. Este delineamento alternativo claramente afastaria a amostra de uma situação de prática endoscópica habitual, diminuindo a validade externa dos resultados.

Outra questão relevante com relação ao delineamento desta pesquisa está ligada à metodologia empregada para análise dos textos dos consentimentos informados. Intuitivamente pode-se imaginar que textos mais complexos na sua estrutura vernacular tenham uma exigência maior de escolaridade, para seu entendimento. A utilização de palavras, frases ou parágrafos longos dificulta o acompanhamento da leitura e a compreensão das idéias que estão sendo apresentadas.

A relação entre a estrutura do texto e a dificuldade de compreensão ou o nível de escolaridade necessário têm sido bastante estudadas, especialmente em países de língua inglesa. Existem inúmeros índices, tais como o Índice de Legibilidade de Flesch-Kincaid (58), o Índice de Facilidade de Leitura de Flesch (59) e o Índice de Gunning (62) para avaliar o nível de escolaridade compatível com a estrutura de texto que está sendo proposto para uma pessoa. O Índice de Flesch-Kincaid tem sido o mais utilizado. É considerado como o índice padrão para estabelecer o grau de dificuldade de leitura para os manuais elaborados pelo governo norte-americano. Um documento é considerado como adequado para a leitura por uma pessoa mediana, quando tem valores do Índice Flesch-Kincaid compatíveis com uma escolaridade entre 6 e 10 anos de estudo (58). Em estudo recente, o Índice de Flesch foi utilizado para avaliar se o nível de escolaridade de populações de sujeitos da pesquisa era adequado ao grau de dificuldade de leitura dos termos de consentimento em centros universitários que realizam pesquisa clínica. Foi demonstrado que o nível de escolaridade dos sujeitos da pesquisa era inferior ao nível exigido pelo índice de legibilidade dos textos dos termos de consentimento (63). Um elemento crítico quando se aplica um determinado índice de legibilidade em outro idioma é saber-se se ele é aplicável ou não nesta nova realidade. Goldim, em sua tese de doutorado, realizou este trabalho. A constatação de que os índices de Flesch-Kincaid e de Flesch discriminavam os textos jornalísticos possibilitou aplicar este mesmo método de avaliação aos termos de consentimento informado na sua pesquisa. A escolha do material publicado em jornais locais, naquele trabalho de aplicabilidade dos textos, foi feita com o objetivo de manter as

características de leitura que comumente os participantes estão expostos. Ele partiu do pressuposto que os textos de reportagens esportivas e policiais são normalmente dirigidos a um público mais amplo, com grande diversidade de níveis de escolaridade, sendo escritos de forma mais acessível. Isto foi comprovado com os resultados obtidos, pois estes textos obtiveram as menores exigências quanto à escolaridade, no Índice de Flesch-Kincaid, e a maior facilidade de leitura medida pelo Índice de Flesch. Da mesma forma, os editoriais dos jornais Zero Hora e Correio do Povo, de Porto Alegre, tiveram valores que demonstraram uma grande exigência de escolaridade e uma grande dificuldade de leitura, como seria o esperado por se tratar de textos mais elaborados e mais complexos. Naquele trabalho de adequação também se utilizaram matérias assinadas por cronistas ou colunistas que igualmente puderam ser discriminadas, quanto à sua dificuldade de leitura. Os cronistas esportivos tiveram índices inferiores à média dos jornais como um todo. Colunistas de variedades, de aspectos político-econômicos e de aspectos sociais situaram-se em torno dos valores médios. Esta discriminação dos textos dirigidos a diferentes públicos de leitores dos jornais diários permitiu estabelecer um elemento comparativo para a avaliação dos termos de consentimento informado utilizados nos projetos de pesquisa, objetos de avaliação em sua tese e que corresponde, em certa medida, a uma validação do programa de computador que nos forneceu o escore dos índices de legibilidade correlacionando-os ao nível de escolaridade dos pacientes.

Na presente pesquisa, a revisão bibliográfica quanto ao uso de termos de consentimento na prática endoscópica, somente o estudo de Pereira *et al* (50) avaliou a questão do índice de legibilidade na satisfação dos

pacientes, o qual, no entanto, diferencia-se muito do presente pelos seguintes fatos:

1- os autores não se preocuparam em avaliar a lembrança, por parte dos pacientes, dos elementos básicos de um consentimento como o procedimento, desconforto envolvido, riscos e benefícios;

2- os autores simplificaram o termo, de tal maneira, que ele se tornou genérico e sem informações básicas para os pacientes. Ele consta de três parágrafos: o primeiro solicita que o paciente leia o texto com atenção; o segundo informa que, caso haja dúvidas, o paciente não assine o termo e que discuta suas preocupações e questionamentos antes do exame e o terceiro, solicita que o paciente assine o termo, caso não tenha dúvidas. Posteriormente o paciente é solicitado a assinar o termo caso ele entenda: 1- que pode escolher entre anestesia tópica da orofaringe ou sedação intravenosa; 2- que o exame será realizado por um gastroenterologista treinado; 3- que perguntas podem ser formuladas; 4- que, mesmo após a assinatura do termo, o paciente ainda pode se recusar a fazer o exame; 5- que qualquer procedimento adicional à endoscopia só será realizado, se necessário, visando atender aos seus melhores interesses, devendo ter sua justificativa por razões médicas.

Evidentemente que estas frases curtas, com parágrafos pequenos, diminuem os valores do Índice de Gunning, mas do ponto de vista ético, ao juízo do autor desta pesquisa, sua formulação deixa muito a desejar. No presente trabalho, o termo acessível foi feito com o cuidado básico de manter os elementos mais importantes de um termo de consentimento para procedimento endoscópico presentes e, ao mesmo tempo, com maior

facilidade de leitura. Outros meios de informação, como uso de recursos audiovisuais, têm se mostrado mais eficientes para transmitir os conteúdos de um termo de consentimento que textos escritos (46,64). No entanto, razões de ordem econômica dificultam a disseminação desta tecnologia no Rio Grande do Sul.

**6.2 Quanto ao uso de termos de consentimento nos diversos serviços médicos do HCPA e como eles se comparam com os empregados no presente estudo, dentro da unidade de endoscopia digestiva.**

Os resultados obtidos evidenciam que apenas 33% (15 de 45) dos serviços do HCPA utilizam algum tipo de termo de consentimento informado, em procedimentos assistenciais. Nos 48 termos de consentimento informado analisados foi possível verificar que a maioria tem dificuldade de leitura superior à escolaridade dos pacientes atendidos. Vale lembrar que a utilização de termos de consentimento em atividades assistenciais, ao contrário da pesquisa, não é legalmente obrigatória; é apenas recomendável. A introdução deste costume - o de utilizar termos de consentimento dentro da rotina clínica dos serviços - é um fato novo na cultura brasileira. Aqui também se percebe um viés legalista para seu uso, pois que, informalmente, ao se conversar com colegas que os utilizam, a justificativa reside basicamente na suposta proteção, em caso de demanda judicial. Como no estudo norte-americano de Levine *et al* (56), em alguns locais do HCPA, o termo de consentimento é apresentado aos pacientes por pessoal não médico, ligado diretamente ao procedimento a ser realizado. Isto caracteriza, de certa maneira, uma burocratização do ato e desmerece o conteúdo moral do



processo de obtenção de um consentimento informado. Segundo Gillon (65), tanto o público como os pacientes aceitam que, partindo dos pressupostos que os médicos trabalham visando o bem do paciente (componente ético) e também como parte do seu dever profissional (componente deontológico) e do seu dever de cuidar (componente legal), que o termo de consentimento formal é desnecessário nas prescrições terapêuticas usuais. O viés legalista dos tempos atuais, relacionado à prática da chamada “medicina defensiva”, tem afastado os médicos da realidade, eticamente focada, do ato médico.

Nota-se um distanciamento muito grande entre o nível de escolaridade média da população e o nível exigido para o entendimento desses termos no HCPA. Explica-se este fato porque médicos escrevem termos de consentimento da maneira como escrevem artigos científicos, utilizando longas frases e parágrafos que prejudicam o seu entendimento. Utilizando referencial de Goldim, os termos de consentimento dos diferentes serviços médicos do HCPA se equivalem, em grau de dificuldade de leitura, aos editoriais dos jornais de Porto Alegre. Esta observação é semelhante ao descrito por Priestley (66), ao comparar termos de consentimento para pesquisa com padrões dos editoriais e seção de comentários de diferentes jornais ingleses, utilizando os índices de Flesch-Kincaid e Gunning, como metodologia de avaliação. Os autores reforçam a idéia de se buscar a simplicidade na elaboração deste tipo de texto, ao citar o primeiro princípio de Gunning: “manter as frases curtas”.

Utilizando-se estes princípios, foi possível tornar o termo de consentimento escrito em linguagem habitual, elaborado por endoscopista da instituição, mais acessível. Conseguiu-se aumentar o Índice de Flesch de 53

para 58 e diminuir o Índice de Flesch-Kincaid de 11 anos para 9 anos de escolaridade. Estes níveis ficaram claramente abaixo do índice médio dos termos de consentimento do HCPA. Nenhum termo empregado nesse hospital apresentava índice de Flesch-Kincaid com nível de escolaridade de 9 anos ou inferior e, pelo Índice de Flesch, o padrão médio de escolaridade necessário para entendê-los seria o nível superior .

Estes achados no estudo em questão tiveram algum impacto? Em outras palavras: a simplificação do termo de consentimento trouxe algum resultado positivo para os pacientes?

A resposta é parcialmente afirmativa. Na avaliação das tabelas 8,9,10 e 11 observa-se, de maneira consistente, que a forma acessível do texto teve um impacto positivo nas variáveis confiança na instituição, no médico que solicitou o exame e naquele que o realizará, assim como no entendimento geral do texto.

No entanto, a simplificação do texto não teve impacto maior na lembrança de eventos relacionados ao procedimento, aos seus riscos, benefícios e ao prognóstico. Como explicar este achado?

Algumas explicações possíveis são:

1- um termo simples pode servir como reforço à tendência de confiança que os pacientes têm na instituição e nos seus médicos. Coerentemente os resultados mostram que houve maior confiança no que era conhecido pelos pacientes -a instituição HCPA e o médico que solicitou o exame- enquanto que confiança foi menor no médico desconhecido -aquele que realizará o exame no dia agendado. Vale ressaltar que o acesso à unidade de endoscopia é aberto somente aos médicos do HCPA, ou seja,

mesmo que eles tenham sido encaminhados pelo Sistema Único de Saúde, para realização de exame endoscópico, o paciente necessariamente passará por uma avaliação prévia por médico da instituição;

2- pode ser que, de acordo com Gillon (65), predomine nos pacientes, a idéia que os médicos agem para seu bem e que, portanto, neste contexto, o informado pelo médico é mais relevante do que o escrito no termo de consentimento;

3- não se pode rejeitar o fato de que a situação criada pelo procedimento endoscópico seja tão ameaçadora para os pacientes, a ponto de eles se utilizarem de mecanismos de defesa, como a negação, para enfrentar a ameaça. Neste cenário, o conteúdo do texto igualmente passa a não ser relevante;

4- a possibilidade de limitação da autonomia do paciente também deve ser considerada. O paciente tendo presente que necessita realizar exame endoscópico assinará menos seletivamente o termo que lhe for apresentado, com medo de não ter acesso ao exame;

5- o medo de ofender o médico, questionando-o e solicitando mais informações, pode igualmente ser um fator de limitação da autonomia do paciente e lhe indica o caminho de aposição de assinatura, sem prestar maior atenção ao que está escrito;

6- a possibilidade do paciente desejar agradar ao seu médico, aceitando suas iniciativas como, por exemplo, solicitação de realização procedimentos diagnósticos, deve igualmente ser levada em consideração;

7- no caso de se utilizar o referencial de Ausubel para ensino significativo (67), como analogia, pode-se interpretar os achados da maneira

que segue. Embora acessível, um termo de consentimento tem um linguajar próprio, com uma série de termos médicos ou de uso não corrente pela população. A falta de idéias âncoras (subsunçores) torna estes termos não significativos por incapacidade de associação entre eles, com referenciais prévios dos pacientes. Esta lacuna induz o paciente a assinar o que lhe é oferecido, por não ter a capacidade de assimilar, na sua estrutura cognitiva, o que lhe está sendo exposto;

8- em se tratando de resultados negativos deve-se considerar a possibilidade de erro tipo beta. É pouco provável que tenha ocorrido este tipo de problema, uma vez que o cálculo amostral realizado tem poder estatístico suficiente para detectar um resultado verdadeiramente não significativo. Ainda mais, os resultados dos testes estatísticos caíram em uma faixa distante de interpretações possíveis de tendência estatística, no sentido da positividade.

A combinação de algumas destas possibilidades podem interagir em determinado pacientes e em determinadas situações. É igualmente importante estar-se atento ao significado da apresentação do termo de consentimento na realidade sócio-cultural vigente. Deve-se ser prudente antes de importar um modelo adequado à realidade dos países anglo-saxões. Em países latinos, a realidade pode ser diferente. Os resultados da pesquisa de Parera de Cáceres *et al* (54) mostraram que 42% dos pacientes interpretaram este documento como um meio dos médicos se eximirem de responsabilidade; o mesmo percentual o achou um documento sem sentido e 20% deles sentiu medo ao ser a ele apresentado. Nesta linha de raciocínio deve-se valorizar o conteúdo a ser apresentado. O que realmente o paciente quer saber a respeito do procedimento ao qual será submetido? É possível

que informações prestadas acima de sua capacidade de entendimento e elaboração provoquem um efeito duplo, ao mesmo tempo em que bloqueia o mecanismo decisório, levando-o a assinar o que lhe é apresentado, podendo aumentar a ansiedade com relação ao exame (55).

Nosso delineamento propositalmente não incluiu a solicitação de aposição de assinatura aos pacientes que levaram o termo de consentimento para avaliação prévia. Esta decisão foi tomada porque, semelhantemente às culturas francesa e espanhola (53,54), este não é um procedimento incluído na rotina médica em nosso país. Caso isto fosse solicitado aos pacientes, considerou-se que um efeito Hawthorne, como fonte de um potencial viés, poderia ser criado, causando um fator de confusão para interpretação dos dados. Conseqüentemente pode-se explicar um pior desempenho na lembrança dos fatos questionados para os pacientes que levaram os termos de consentimento para avaliação prévia pelo fato dos mesmos não terem sido previamente lidos. Este comportamento também foi detectado em outros estudos, onde em torno de 50% dos pacientes efetivamente assinavam os termos de consentimento, quando previamente lhes eram enviados pelo correio e somente uma pequena percentagem destes não aos assinavam por dúvidas relevantes com relação ao termo que era entregue. (47,48,50)

Vale ressaltar, no entanto, a coerência dos resultados com outras pesquisas realizadas em Porto Alegre, quando foi avaliado o que os pacientes se recordavam dos termos de consentimento livre e esclarecido em situação de pesquisa. Os resultados de Goldim (11) mostraram que a maioria da amostra estudada não lembrou os procedimentos (52,5%), benefícios (52,5%) e riscos (78,0%). Quarenta e quatro por cento dos sujeitos de

pesquisa concordaram em participar dos protocolos sem compreender, adequadamente, o que lhes estava sendo proposto. Viegas (7), em uma pesquisa qualitativa com seis pacientes em protocolos de pesquisa em oncologia, detectou que todos os sujeitos já haviam decidido participar das pesquisas, antes da leitura do termo de consentimento livre e esclarecido. Glock (36) avaliando como pacientes da faixa etária geriátrica se comportavam com relação ao termo de consentimento livre e esclarecido em uma situação de pesquisa, detectou que 94% dos sujeitos da pesquisa havia decidido participar dos protocolos antes de ser o termo apresentado.

O delineamento da atual pesquisa não permite concluir qual ou quais destas variáveis são mais relevantes na população estudada. Na bibliografia consultada referente ao uso de termo de consentimento, a maioria originada do Reino Unido ou dos Estados Unidos, mostra que somente em torno de 50% dos pacientes que os levam para casa, para aposição de assinatura prévia, efetivamente o fazem (47,49). Igualmente o estudo de Elfant *et al* (51) mostra que não houve diferença, estatisticamente significativa, quanto à lembrança da indicação, dos riscos, benefícios e alternativas ao exame endoscópico em dois grupos de pacientes, quando as informações do termo de consentimento lhes eram transmitidas em dois momentos distintos: imediatamente antes do exame ou com 24 a 72 horas de antecedência com relação aos mesmos. O delineamento deste trabalho, no entanto não é comparável ao presente estudo, pois que a lembrança dos fatos era avaliada por informações obtidas por ligação telefônica de um a três dias após o exame realizado.

Os achados das pesquisas realizadas em nosso estado servem para realçar a relevância dos profissionais envolvidos na área da saúde no processo de obtenção de termos de consentimento, tanto em situação de prática clínica como em pesquisas em humanos. A dimensão moral deste ato é destacada por estes resultados e, inequivocamente, demonstram que a obtenção de consentimento informado está inserida, de maneira direta e significativa, igualmente na relação médico-paciente.

### **6.3 Quanto ao conteúdo do consentimento informado**

Uma questão atual nos termos de consentimento diz respeito ao que deve nele ser incluído. Veatch (68), um filósofo da moral norte-americano, por exemplo, pensa que nenhum termo necessita ser “completamente informado” no sentido de conter todas as informações possíveis. Transmiti-las nesta dimensão, segundo ele, é tarefa impossível. Tudo a que se deve referir é a chamada “informação adequada”. Do ponto de vista legais norte-americanos, três diferentes padrões são considerados para este fim: profissional, da “pessoa razoável” e o subjetivo. Utiliza-se o termo “pessoa razoável” para as pessoas que têm o entendimento e discernimento considerados como adequados. Estes padrões têm origem no documento produzido pela Comissão Presidencial para o Estudo de Problemas Éticos em Medicina e Pesquisa Biomédica e Comportamental, em 1982 (33).

O padrão profissional diz respeito a:

- 1- o que colegas em situação, semelhante, informariam;
- 2- a presunção de que somente profissionais sabem do conteúdo a ser transmitido;

3- a conotação de que a ideologia hipocrática afronta a autonomia do paciente;

4- a obtenção de depoimentos de colegas que poderiam resolver este tipo de questão nos tribunais;

5- o fato de que nem sempre um determinado paciente terá a informação de que necessita.

A pessoa razoável (padrão médio de pessoa) diz respeito:

1- o fato de ser baseado na questão, já previamente referida, do caso *Canterbury versus Spence*: o médico deve informar o que uma pessoa razoável, neste sentido representando um valor médio de conhecimento de uma população, gostaria de saber ou de achar significativo, mesmo que os colegas não concordem;

2- ao estudo de Faden, que ilustra a dificuldade de calibrar o nível de informações que devem ser transmitidas aos pacientes pelos médicos (69). A autora estudou este problema através da prescrição de hidantoína a uma população. Neste estudo ela solicitou que médicos enumerassem efeitos colaterais que os pacientes gostariam de saber. Três foram enumerados: ataxia, sedação e erupção cutânea. Perguntou ela, então, a pacientes ambulatoriais, apresentando uma lista de seus efeitos colaterais, o que eles gostariam de ser informados a respeito da droga. O resultado é que gostariam de saber bastante mais, em comparação ao que os médicos pensavam. Por exemplo, surgiu o problema hirsutismo como relevante, especialmente para algumas pacientes. Não era um problema crucial, mas elas gostariam de ter conhecimento prévio deste risco. Eles também



gostariam de saber de problemas graves, embora raros, como mortalidade associada à droga, Lupus secundário e teratogênese;

3- a avaliação de demandas judiciais, um ponto importante para os pacientes;

4- ao não atendimento do princípio da autonomia, embora esteja mais próxima dele comparando com o profissional;

5- ao problema relacionado ao fato de que alguns pacientes são mais razoáveis e outros, menos, como definir o que é uma informação típica?

O padrão subjetivo diz respeito a:

1- basear as informações a serem transmitidas no projeto de vida e nos interesses do paciente;

2- sua subjetividade porque é baseado no verdadeiro interesse do paciente e não naqueles modelos mais hipotéticos do paciente razoável ou do médico razoável;

3- preocupação com questões apresentadas através de relações numéricas. Assim, um fato que poderia afetar a 1/100.000 pacientes, como paralisia de um dedo, que seria irrelevante para a maioria das pessoas, para um pianista poderia a passar a ser muito importante;

4- criação de uma tarefa difícil, senão impossível, para os médicos a qual seria a de captar todos os gostos e interesses idiossincráticos dos pacientes. Em virtude da quase infinita quantidade de informações que podem ser transmitidas, das alternativas terapêuticas ou diagnósticas, por vezes implausíveis, que poderiam ser apresentadas, este objetivo é praticamente inatingível. E, ainda mais, dependendo de aspectos culturais, até o suicídio poderia ser uma alternativa para situações graves, mas que

seria rejeitada pela maioria dos médicos por ferir seus princípios deontológicos e morais.

5- ao fato que se deve considerar este modelo utópico, se considerado na sua totalidade.

De fato, fora da realidade legal norte-americana, esta questão nos remete para um elemento mais amplo que é o da relação médico-paciente. Os modelos deliberativo, interpretativo ou beneficente (40,41) poderiam aproximar o médico dos valores, expectativas e fantasias de seu paciente para uma tomada de decisão que respeite o paciente em seus valores fundamentais. O que se deve procurar é uma solução, senão ideal, pelo menos, a melhor possível dentro das circunstâncias em que se está dialogando com uma pessoa, que é única em suas características psicológicas, sociais e culturais. Combinar os dois últimos padrões e informar o que um paciente médio deveria saber, mas, simultaneamente, estar atento aos seus aspectos individuais, quanto ao que ele gostaria de saber, parece ser o melhor caminho a seguir.

Por este motivo parece descabida a posição de alguns advogados que participaram do estudo de Mayberry *et al* (52) que sugerem que riscos com relação de 1/1.000.000 deveriam estar presentes no texto do termo de consentimento. A pergunta que se deve fazer a este posicionamento é: qual a representatividade ou analogia que uma pessoa média pode fazer para uma situação de risco desta ordem? Este tipo de informação agrega benefício ou dano ao paciente, ao gerar um fator de dúvida e/ou desconfiança para sua tomada de posição? A questão quatro do padrão subjetivo, segundo Veatch, propicia um encaminhamento à posição de Wulff, com relação aos quatro

componentes do raciocínio clínico (70). Ele postula que tão importante quanto razões de ordem científica, que incluem o componente dedutivo (inferências do conhecimento teórico sobre as doenças e os mecanismos que as produzem) e empírico (inferência de experiências prévias de pacientes com a doença em questão, através da análise de estudos controlados e não controlados), estão as razões de ordem humanística. Estas englobam o componente empático-hermenêutico e o componente ético. Por componente empático-hermenêutico ele se refere diretamente, à capacidade que deve ter o médico de tentar interpretar os sentimentos do paciente, ou seja, entendê-lo, como uma pessoa humana. Este parece ser o grande desafio envolvido no processo de obtenção do consentimento informado. Não esquecer que a pessoa que está sendo informada tem o direito tanto a saber, quanto a definir limites ao seu saber ou mesmo de não saber. O respeito à pessoa envolve a prudência necessária de perceber em que grupo ela se posiciona quanto à capacidade de lidar com informações potencialmente ansiogênicas que podem estar presentes em um termo de consentimento (56).

Nos termos de consentimento redigidos para a presente pesquisa, propositadamente, evitamos colocação de relações numéricas para os riscos dos procedimentos, por julgarmos que eles não agregam benefício à tomada de decisão dos nossos pacientes.

O fato da lembrança dos eventos ser melhor, quando oferecidas as informações nos momentos que antecedem o exame, reforça a relevância do processo de transmissão das informações que fazem parte do termo de consentimento. Este processo pode se iniciar no momento da consulta quando o médico indica a realização do procedimento endoscópico. O estudo

de Staff *et al* (49) sugere que o gastroenterologista informa melhor o paciente com relação ao exame do que um médico não especialista em doenças do aparelho digestivo em um sistema de acesso aberto a exames endoscópicos. Esta variável não foi avaliada nesta pesquisa. Este processo também pode ser desencadeado pelos profissionais da saúde, nos momentos que antecedem o exame. Nesta pesquisa as informações foram transmitidas aos pacientes por uma pessoa não médica, mas devidamente treinada para responder a todas as perguntas, com relação ao procedimento. É evidente que uma agenda repleta de procedimentos endoscópicos cria problemas ao médico para esclarecer as dúvidas dos pacientes. Por outro lado, este fato não deve permitir que o endoscopista perca de perspectiva que informações quanto ao procedimento que irá submeter o paciente fazem parte do ato médico de maneira mais ampla do que a execução da endoscopia propriamente dita. Este fato também serve para realçar a importância da equipe multidisciplinar da saúde para ajudar a esclarecer os pacientes e que a apresentação de termo de consentimento não é, meramente, uma tarefa burocrática a ser exercida por pessoal administrativo, sem preparo para a tarefa.

Como resolver esta complexa questão do conteúdo de um consentimento informado dentro da realidade brasileira? As palavras de França representam uma recomendação prudente quando ele escreve que de maneira acertada e sucinta que "exige-se apenas uma explicação simples, aproximativa, inteligente e honesta" (70).

Resumindo - os achados desta pesquisa podem ser interpretados da seguinte maneira:

a- alguns serviços e unidades médicas do HCPA incorporaram o uso do termo de consentimento para realização de procedimentos diagnósticos e terapêuticos. Estes termos, via de regra, são redigidos com um grau de complexidade lingüística que os afasta muito do nível de escolaridade média da população que deveria lê-los e compreendê-los, para que fosse caracterizado um termo de consentimento verdadeiramente informado;

b- foi possível transformar um termo de consentimento redigido de forma habitual por um gastroenterologista experiente em um termo mais acessível. Este termo, com uma linguagem mais fácil, manteve os elementos básicos que são essenciais ao conteúdo de um documento desta natureza;

c- os pacientes que foram encaminhados para realização de endoscopia digestiva alta no HCPA trazem consigo um sentimento de confiança na instituição, no médico que lhe solicitou o exame e em menor escala, mas ainda significativamente, no médico que lhe realizará o exame;

d- os pacientes compreendem melhor um termo de consentimento escrito em linguagem mais acessível. Este termo aproxima-se mais dos construtos dos pacientes e permite que entendam melhor o texto do termo de consentimento, o que contribui para uma maior confiança na instituição, no médico que solicitou o exame, no médico que realizará o seu exame endoscópico;

e- o fato de ser dada a oportunidade de avaliação prévia de um termo de consentimento ao entregá-lo para o paciente no momento do agendamento, ou seja, em torno de quinze dias antes do exame, teve um impacto negativo na lembrança dos pacientes. Eles apresentaram um padrão

consistente de pior lembrança dos elementos que fazem parte do procedimento endoscópico, dos seus riscos e eventuais benefícios.

Esta pesquisa permite que se coloque como perspectiva prática para o futuro os seguintes pontos:

(a) deve-se estimular a prática de obter o consentimento informado no momento do exame endoscópico, utilizando-se textos o mais acessíveis possíveis em sua terminologia. Caso se disponham de recursos financeiros para desenvolvimento de novas tecnologias, como uso de materiais audiovisuais educativos, estes deverão ser objeto de pesquisa, neste hospital, para ver se sua aplicação aumenta o grau de compreensão dos pacientes. Não parece adequado investir recursos em estratégias que visem estimular a leitura prévia dos termos de consentimento informado pela pequena possibilidade de sua utilidade com relação a este objetivo;

(b) parece relevante se estabelecer um processo de treinamento para o pessoal da área de saúde, envolvido no processo de obtenção de consentimento na prática clínica, para que se desenvolva uma atitude de acolhimento adequado aos pacientes neste cenário clínico;

(c) deve haver uma preocupação em incluir nos programa de treinamento para residentes de gastroenterologia orientações com relação à elaboração de consentimento informado na prática endoscópica. Compartilhamos da idéia de Kirsch (72) quando ele escreve que a aula inaugural de um programa de treinamento nesta especialidade deveria ser elaborada visando apresentar conteúdos a respeito dos princípios e da prática do consentimento informado.

## **7 CONCLUSÕES**

Com base nos resultados obtidos no presente estudo foi possível estabelecer os seguintes resultados:

**7.1** A legibilidade dos termos de consentimento, medido pelos Índices de Flesh e Flesh-Kincaid, empregados nos diferentes serviços e unidades médicas do Hospital de Clínicas de Porto Alegre mostrou-se superior ao nível de escolaridade da população a qual são dirigidos.

**7.2** Os termos de consentimento empregados nesta pesquisa e utilizados na Unidade de Endoscopia Digestiva do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, previamente à realização de esofagogastroduodenoscopia apresentavam índices de legibilidade inferiores aos empregados nos demais serviços e unidades desse hospital.

**7.3** Não houve um padrão consistente de resposta a dois diferentes termos de consentimento, um habitual, redigido por gastroenterologista do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e outro, mais acessível em sua redação, com relação à lembrança de eventos relacionados ao procedimento endoscópico, bem como aos riscos e benefícios a ele associados e ao significado prognóstico dos achados endoscópicos.

**7.4** O termo acessível mostrou-se positivo para detectar um aumento do nível de confiança no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, no médico que encaminhou o paciente para realização do exame endoscópico, para o médico que deveria realizá-lo e para facilitar o entendimento do texto.

**7.5** A possibilidade de avaliação prévia dos termos de consentimento teve impacto negativo na lembrança de 16 de um total de 18 variáveis relacionadas à lembrança do procedimento, bem como aos riscos e

benefícios a ele associados e ao significado prognóstico dos achados endoscópicos, quando comparada à apresentação do termo de consentimento, momentos antes do exame endoscópico.



## 8 CITAÇÕES ORIGINAIS

C1. p.9- *“Truth telling and consent-seeking have long been part of an indigenous medical tradition, based on medical theories that thought that knowledge and autonomy had demonstrably beneficial effects on most patients’ health”.*

C2. p.10- *“The history of the physician-patient relationship from ancient times to the present ...bears testimony to physicians’ inattention to their patient’ right and need to make their own decisions. Little appreciation of disclosure and consent can be discerned in this history, except negatively, in the emphasis on patient’ incapacities to apprehend the mysteries of medicine and therefore, to share the burdens of decision with their doctors. It is the history of silence with respect to patient participation in decision making that I wanted to document. When I speak of silence I do not mean to suggest that physician have not talked to their patients at all. Of course, they have conversed with patients about all kinds of matters, but they have not, except inadvertently, employed words to invite patient’ participation in sharing the burden of making joint decisions”.*

C3. p.11- *“Concealing most things from the patient, while you are attending to him...turning his attention away from what is being done to him; ...revealing nothing of patient’s future or present condition”.*

C4. p.11- *“I hold that it is an excellent thing for a physician to practice forecasting. For if he discovers and declares unaided by side of his patients the present, the past and the future, and fill in the gaps in the account given by sick, he will be the more believed to understand the cases, so that men will confidently entrust themselves to him for treatment”.*

C5. p.12- *“I swear by Apollo Physician and Asclepius and Hygeia and Panacea and all the gods and goddesses, making them my witnesses, that I will fulfill according to my ability and judgment this oath and covenant”.*

C6. p.12- *“I swear by Apollo the healer, by Aesculapius, by Health and all the powers of healing, and call to witness all the gods and goddesses that I may keep this Oath and Promise to the best of my ability and judgment”.*

C7. p.13- *“A physician is often at a loss in speaking to his patients of their real situation when it is dangerous. A deviation from truth is sometimes in this case both justifiable and necessary”.*

C8. p.15- *“In answer to this, it appears from the evidence of the surgeons that was improper to disunite the callous [bony material in healing] without consent; this is the usage and law of surgeons: then it was ignorance and unskillfulness in that very particular, to do contrary to the rule of the profession, that a patient should be told what is about to be done to him, that*

he may take courage and put himself in such situation as to enable him to undergo operation”.

C9. p.16- *“When a physician or surgeon is called to give evidence, he should avoid, as much as possible, all obscure and technical terms, and the unnecessary display of medical erudition”.*

C10. p.17- *“The good, which may be done by deception in a few cases, is almost as nothing when compared with the evil which is done in many cases...The evil which would result from a general adoption of a system of deception [show] the importance of a strict adherence to truth in our intercourse with the sick”.*

C11. p.17- *“El médico, pues-digámoslo heroicamente- debe mentir. Y no solo por caridad, sino por servicio de la salud”.*

C12. p.19- *“Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body; and a surgeon who performs an operation without his patient’s consent commits an assault, for which he is liable in damages”.*

C13. p.21- *“In discussing the element of risk a certain amount of discretion must be employed consistent with full disclosure of facts necessary to an informed consent”.*

C14. p.22- *“To disclose and explain to the patient in language as simple as necessary the nature of the ailment, the nature of the proposed treatment, the probability of success or of alternatives, and perhaps the risks of unfortunate results and unforeseen conditions within the body”.*

C15. p.23- *“The doctrine that a consent as authority to form [sic; (perform?)] therapy can arise from the patient’s understanding of alternatives to and risks of the therapy is commonly denominated “informed consent”...The same appellation is frequently assigned to the doctrine requiring physicians, as a matter of duty to patients to communicate as to such alternatives and risks”.*

C16. p.24- *“The patient has the right to receive from his physician information necessary to give informed consent prior to start any procedure and/or treatment”.*

C17. p.28- *“1- Although the informed consent doctrine has substantial foundations in law, it is essentially an ethical imperative; 2- Ethically valid consent is a process of shared decision-making based upon mutual respect and participation, not a ritual to be equated with reciting the contents of a form that details the risks of particular treatments...”.*

C18. p.37- *“appropriate information is provided to patients on the risks and benefits of proposed treatment, and of the alternatives available before a signature on a consent form is sought”.*

C19. p.47- *“over the last 30 years informed consent has undergone a transformation from an ethical concept to a legal doctrine”.*

## 9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. CASSEL E. The Sorcerer's Broom: Medicine's Rampant Technology. *Hastings Center Report*, 23(6):32-39, 1993.
2. CASSEL E. The principles of the Belmont report revisited. How have respect for persons, beneficence, and justice been applied to clinical medicine? *Hastings Center Report*, 30(4):12-21, 2000.
3. KUCZEWSKI MG. Reconceiving the family: the process of consent in medical decision making. *Hastings Center Report*, 26 (2):30-37, 1996.
4. THOMSEN O, WULFF HR, MARTIN A, SINGER P. What do gastroenterologists in Europe tell cancer patients? *Lancet*, 341:473-476, 1993.
5. MUÑOZ DR, FORTES PAC. O Princípio da Autonomia e o Consentimento Livre e Esclarecido. In: Conselho Federal de Medicina. *Iniciação à Bioética*. 1ª ed, Brasília: CFM, 1998, p. 53-70.
6. FRANÇA GV. *Comentários ao Código de Ética Médica*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1994.
7. VIEGAS MAV. *O processo de consentimento informado em estudos clínicos em oncologia: percepções dos pacientes*. Porto Alegre: Curso

de Pós-Graduação em Psicologia /Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, 1998 [dissertação de mestrado].

8. MATTE U, GOLDIM JR. Pesquisa em saúde: aspectos éticos e metodológicos envolvidos na avaliação de projetos de pesquisa. Revista HCPA, 15(2):135, 1995.
9. RAYMUNDO MM, MATTE U, GOLDIM JR. Consentimento Informado e avaliação de projetos de pesquisa no período de 1996 a 1997. Revista HCPA 18(supl):30-31, 1998.
10. LOEVINGER J, WESSLER R. Measuring ego development. San Francisco: Jossey-Bass, 1970, p.1-13.
11. GOLDIM JR. O Consentimento Informado e a adequação de seu uso na pesquisa em seres humanos. Porto Alegre: Programa de Pós-Graduação em Medicina: Clínica Médica/Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 1999 [tese de doutorado].
12. CLOTET J, GOLDIM JR (organizador), FRANCISCONI CF. Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2000.
13. GOLDIM JR. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. Revista AMRIGS, 46:109-116, 2002.

14. APPELBAUM OS, LIDZ C, MEISEL A. Informed consent legal theory and clinical practice. New York: Oxford University Press, 1987.
15. SAUNDERS CM, BAUM M, HOUGHTON J. Consent, research and the doctor-patient relationship. In: GILLON R. Principles of health care ethics. London: John Wiley & Sons, 1994, p. 457-70.
16. COMITÉ NATIONAL DE BIOETHIQUE. Information et consentement concernant medical, 20 juin 1992: conclusions. Intern J Bioeth,1:42-3, 1994.
17. FADEN R, BEAUCHAMP TL. A history and theory of informed consent. New York: Oxford University Press, 1986.
18. PETRUCELLI RJ. Medicine an illustrated history. New York: Abradale Press Harry N. Abrams Inc Publ, 1987, p. 207.
19. VEATCH R. Medical ethics: an introduction in medical ethics. Massachusetts: Robert M. Veatch Jones and Bartlett Publishers Sudbury, 2<sup>nd</sup> ed,1997, p. 1-27.
20. HIPPOCRATES. Decorum. Vol. II. Cambridge: Harvard, 1992: p.197-199.
21. LLOYD GER. Hippocratic writings. London: Penguin Books, 1978, p. 67.

22. EDELSTEIN L. Bulletin of the History of Medicine. Baltimore: Johns Hopkins Press, suppl 1, 1943.
23. AJLUONI KM. History of informed medical consent. Lancet, 346(8980):980, 1995.
24. GREGORY J. Lectures on the Duties and Qualifications of a Physician. London: Strahan and Cadell ed, 1772.
25. PERCIVAL T. Medical Ethics. Manchester: Russell ed, 1803.
26. MARAÑÓN G. Vocación y Ética. 4ª ed, Madrid: Espasa Calpe S.A., 1961, p. 74.
27. LOFFT AL. Informed Consent for Endoscopy. Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America, 5(2), 457, 1995.
28. DICTIONARY OXFORD UNIVERSITY. The Compact Edition of the Oxford English Press, 1971.
29. TOULMIN S. How Medicine Saved the Life of Ethics. Perspectives in Biology and Medicine, 25: 736-50, 1982.
30. BEECHER HK. Ethics and clinical research. N Engl J Med, 274:1354-60, 1966.

31. STEPAN J. Informing the patient and his consent for therapy. Probation of legal consequences. *Cesk Oftalmol*, 21(6):441-45, 1965.
32. MANGANO M. Observations on some legal, deontologic and ethical aspects of consent to therapeutic treatment. *G Med Mil*, 115(3):243-64, 1965.
33. PRESIDENT'S COMMISSION FOR THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS IN MEDICINE AND BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. *Making Health Care Decisions*, vol. 1, Washington DC: U.S. Government Printing Office, 1982, p.1-9.
34. DE WACHTER MAM. The European Convention on Bioethics. *Hastings Center Report*, 27(1):13-23, 1997.
35. BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM 1081/82, *Diário Oficial da União*, Brasília, 23/03/1982: 4.996.
36. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil). Código de Ética Médica, Resolução CFM nº 1246/88. Rio de Janeiro: Idéia e Produções, 1988.
37. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, Resolução 196/96 sobre pesquisa envolvendo seres humanos do Conselho Nacional de Saúde, Decreto nº 93.933/88.



38. GLOCK RS, GOLDIM JR. Informed Consent in Gerontology. *Eubios Journal of Asian and International Bioethics*,13:7-8, 2003.
39. CLOTET J. O consentimento informado nos Comitês de Ética em pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. *Bioética*, 3(1):51-59, 1995.
40. EMANUEL E, EMANUEL L. Four models of the physician-patient relationship. *JAMA*, 267(16):2221-26, 1992.
41. PELLEGRINO ED, THOMASMA D. For the patient's good: the restoration of beneficence in medical ethics. New York: Oxford University Press, 1988.
42. OSLER W. William Beaumont. In: BEAUMONT W. Experiments and observations on the gastric juice and the physiology of digestion Mineola: Dover publ, 1996 [1833]:xii.
43. COLCHER H. Endoscopy of the Stomach and Duodenum. In: BOCKUS H. *Gastroenterology*. Philadelphia: W.B.Saunders, 2<sup>nd</sup> ed, 1974, p. 454.
44. TRIANTAFYLLOU K, STANCIU C, KRUSE A, et al. Informed consent for gastrointestinal endoscopy. In: European Society of Gastrointestinal Endoscopy, 2002 ESGE survey. *Dig Dis*, 20(3-4):280-3, 2002.

45. MARK JS, SPIRO H. Informed consent for colonoscopy. A prospective study. *Arch Intern Med*, 150(4):777-80,1990.
46. AGRE P, KURTZ RC, KRAUSS BJ. A randomized trial using videotape to present consent information for colonoscopy. *Gastrointest Endosc*, 40(3):271-6, 1994.
47. BASSI A, BROWN E, KAPOOR N, BODGER K. Dissatisfaction with consent for diagnostic gastrointestinal endoscopy. *Dig Dis*, 20(3-4):275-9, 2002.
48. SHEPHERD HA, BOWMAN D, HANCOCK B, et al. Postal consent for upper gastrointestinal endoscopy. *Gut*, 46(1):37-9, 2000.
49. STAFF DM, SAEIAN K, ROCHLING F, et al. Does open access endoscopy close the door to an adequately informed patient? *Gastrointest Endosc*, 52(2):212-7, 2000.
50. PEREIRA SP, HUSSAINI SH, WILKINSON ML. Informed consent for upper gastrointestinal endoscopy. *Gut*, 37(1):151-3, 1995.
51. ELFANT AB, KORN C, MENDEZ L, et al. Recall of informed consent after endoscopic procedures. *Dis Colon Rectum*, 38(1):1-3, 1995.

52. MAYBERRY MK, MAYBERRY JF. Towards better informed consent in endoscopy: a study of information and consent processes in gastroscopy and flexible sigmoidoscopy. *Eur J Gastroenterol Hepatol*, 13(12):1467-76, 2001.
53. DENIS B, BOTTLAENDER J, GOINEAU J, et al. Informed consent for gastrointestinal endoscopy. A patient-opinion survey. *Gastroenterol Clin Biol*, 26(8-9):675-9, 2002.
54. PARERA DE CACERES A, GONZALEZ ASANZA C, MENCHEN FERNANDEZ-PACHECO PL, et al. Survey of informed consent in a gastrointestinal endoscopy unit. *Gastroenterol Hepatol*, 23(7):317-21, 2000.
55. MORGAN J, ROUFEIL L, KAUSHIK S, et al. Influence of coping style and precolonoscopy information on pain and anxiety of colonoscopy. *Gastrointest Endosc*, 48(2):119-27, 1998.
56. LEVINE EG, BRANDT LJ, PLUMERI P. Informed consent: a survey of physician outcomes and practices. *Gastrointest Endosc*, 41(5):448-52, 1995.
57. Informed consent for gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc*, 34(3):26S-27S, 1988.
58. PRICE GD. *The easiest way to improve your writing*. 2<sup>a</sup> ed. San Francisco: Reference, 1990, p.50-1.

59. FLESCHE R. A new readability yardstick. *J Appl Psychol*, 32(21):23-38, 1948.
60. GRAMMATIK IV. San Francisco: Reference Software, 1990.
61. GOLDIM JR. Manual de Iniciação à Pesquisa em Saúde. 2ª ed, Porto Alegre: Dacasa Editora, 2000, p. 57.
62. GUNNING R. The technique of clear writing. New York: McGraw-Hill, 1971, p.79.
63. PAASCHE-ORLOW MK, TAYLOR HA, BRANCATI FL. Readability standards for informed consent forms as compared with actual readability. *N Eng J Med*, 348(8):721-6, 2003.
64. PLUMERI PA. Informed consent for gastrointestinal endoscopy in the '90s and beyond. *Gastrointest Endosc*, 40(3):379, 1994.
65. GILLON R. "Fully" informed consent, clinical trials, and the boundaries of therapeutic discretion. In: DOYAL L, TOBIAS JS. *Informed Consent in Medical Research*. London: BMJ Books, 2001, p. 257-265.
66. PRIESTLEY KA, CAMPBELL C, VALENTINE CB, et al. Are patient consent forms for research protocols easy to read? *BMJ*, 305:1263-4, 1992.

67. AUSUBEL DP. Educational psychology: a cognitive view. New York: Holt, Rinehart and Winston Inc, 1968.
68. VEATCH RM. The Ethics of Respect for Person. In: The basics of bioethics. Upper Saddle River: Prentice Hall, 1999, p. 53-82.
69. FADEN R, BECKER C, LEWIS C, et al. Disclosure of information to patients in medical care. Medical Care, 19(7):718-733, 1981.
70. WULFF H. GØTZSCHE PC. Medicine and humanities in rational diagnosis and treatment evidence-based clinical decision-making. 3<sup>rd</sup> ed, London: Blackwell Science, 2000, p. 147.
71. FRANÇA GV. Flagrantes médico-legais III. João Pessoa: Editora Universitária, 1994.
72. KIRSH M. The myth of informed consent. Am J Gastroenterol, 95(3):588-9, 2000.

## APÊNDICE 1

### TERMO DE CONSENTIMENTO PARA ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA

Você será submetido a uma endoscopia digestiva alta, para diagnóstico ou tratamento. É um exame que visualiza internamente seu esôfago, estômago e primeira porção do intestino delgado (duodeno), sem causar dor. É realizado introduzindo-se um tubo, flexível e longo, através de sua boca sob sedação (medicação na veia que lhe deixará sonolento e relaxado). O médico, quando encontrar, anormalidades poderá colher material para análise detalhada ao microscópio (biópsia). Alguns tratamentos também podem ser feitos através de endoscopia. Incluem dilatação de uma área estreitada do esôfago, estômago ou duodeno, retirada de pólipos (“verrugas” na mucosa), retirada de objetos engolidos acidentalmente e tratamento de vasos e úlceras com sangramento.

A endoscopia tem um risco pequeno de complicações, tais como reação alérgica às medicações (xilocaína e sedativo), perfurações (riscos) e sangramento. Estas complicações são muito raras (menos de 1 em 1000 exames), mas podem necessitar de tratamento urgente e eventualmente transfusões sanguíneas e cirurgia.

Após o exame, sua garganta pode ficar adormecida ou discretamente irritada e você pode sentir-se levemente estufado devido ao ar colocado no seu estômago. Contudo isto passará rapidamente. Se você tiver recebido uma injeção de sedativo, uma companhia deve estar disponível para levá-lo para casa. Você não deve dirigir nesse dia, bem como operar máquinas ou tomar decisões importantes, já que o sedativo diminui os reflexos e o raciocínio.

Declaro que fui suficientemente informado para entender e autorizar ser submetido ao exame de endoscopia digestiva alta. Estou ciente dos seus riscos e desconfortos e sei que sempre haverá riscos em qualquer procedimento médico.

Tive a oportunidade de esclarecer todas as minhas dúvidas relativas ao exame, tendo lido e compreendido todas as informações deste documento, antes da sua assinatura.

Eu, \_\_\_\_\_, autorizo

o Dr.(a) \_\_\_\_\_ e sua equipe a realizar o procedimento de endoscopia digestiva alta, bem como os demais procedimentos necessários ao longo do exame.

Porto Alegre, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Assinatura:

## APÊNDICE 2

### TERMO DE CONSENTIMENTO PARA ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA

O seu médico lhe solicitou que você seja submetido a um exame chamado de endoscopia digestiva alta.

#### **O que é este exame?**

Ele consiste em examinar a parte do seu aparelho digestivo: o esôfago (canal da comida), estômago e a primeira porção do intestino chamado duodeno. Através de um aparelho poderemos examinar estas partes por dentro.

#### **Como é realizado o exame?**

Em primeiro lugar, a sua garganta será anestesiada (amortecida) com um remédio chamado xilocaína. Depois, você receberá pela veia um remédio que lhe provocará sono (sedativo). Não é anestesia, mas somente é usado para você ficar mais relaxado durante o exame. Quando tudo estiver pronto, um aparelho será colocado na sua boca e lhe pediremos para fazer o movimento de engolir. Este aparelho permite que nós examinemos o interior desta parte do seu aparelho digestivo. Se detectarmos qualquer alteração importante podemos retirar parte desta alteração do revestimento do seu aparelho digestivo para examinar melhor (biópsia). Também é possível realizarmos alguns procedimentos como dilatação de estreitamentos, retirada de pequenos pólipos (como se fossem verrugas) que podem crescer dentro do aparelho digestivo. Caso você tenha engolido alguma coisa diferente este corpo estranho também poderá ser retirado, se for pequeno. Caso você tenha tido algum sangramento desta área podemos interrompê-lo com uma injeção no vaso que está sangrando.

#### **O exame é seguro?**

Sim: este exame é muito seguro. O risco que você corre ao realizá-lo é muito pequeno. Raramente pode haver alguma reação alérgica a algum remédio ou inflamação na veia por onde lhe damos o remédio. O aparelho muito raramente pode provocar perfurações (rasgos) ou sangramentos. A chance de um evento mais grave ocorrer é de menos de 1 caso para 1000 exames. Se por acaso uma destas complicações mais graves ocorrer pode ser necessária uma operação ou transfusão de sangue para resolver o problema.

#### **O que acontece depois do exame?**

Depois do exame você vai ficar por um curto período de tempo, mais ou menos uma hora, numa sala até estar bem acordado. Você poderá sentir um pouco de dor de garganta e um pouco de gases na barriga. Como você recebeu um remédio para lhe deixar mais calma você deverá voltar para casa acompanhado. Você não poderá dirigir carros, motos ou operar qualquer tipo de máquina até o dia seguinte. Este remédio (sedativo) lhe

diminui os reflexos e o raciocínio por mais ou menos 12 horas. Se ninguém lhe disser nada em contrário pode voltar a se alimentar normalmente ao chegar em casa ou após passar a sensação de garganta adormecida.

Se você entendeu o que está escrito acima, por favor, assine este termo que nos autoriza a realizar este exame em você. Se você assinar fica claro para nós que você entendeu porque o exame está sendo realizado e os riscos e desconfortos que estão relacionados com ele.

Gostaríamos que ao assinar também ficasse claro que você teve todas as oportunidades de esclarecer suas dúvidas com relação a este exame.

Eu, \_\_\_\_\_, autorizo

o/a Dr.(a) \_\_\_\_\_ e sua equipe a realizar o procedimento de endoscopia digestiva alta, bem como os demais procedimentos necessários ao longo do exame.

Porto Alegre, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.



**APÊNDICE 3**

## Ficha de Coleta de Dados

Sexo ( )M ( )F

Idade: \_\_\_\_anos

Nível de escolaridade (anos de escola), até que nível e série estudou?

Fez endoscopia antes ( )Não ( )Sim

Cor do Termo de Consentimento: ( ) Amarelo ( ) Azul

Após ler o Termo de Consentimento para Endoscopia Digestiva Alta, assinale na escala abaixo o seu nível de entendimento com relação ao exame que vai ser submetido:

Não Entendi	Entendi Tudo
0%	100%
-----	

Assinale a sua confiança em relação ao:

- Hospital de Clínicas de Porto Alegre  
0% 100%  
|-----|
- Médico que o encaminhou  
0% 100%  
|-----|
- Médico que irá realizar o exame  
0% 100%  
|-----|

Após ler este Termo você acha que o risco de realizar o exame é:

Nulo	Máximo
0%	100%
-----	

Após ler este Termo a sua expectativa é de que o exame vai lhe provocar:

Desconforto Mínimo	Desconforto Intolerável
0%	100%
-----	

Após ler o Termo o que você se lembra sobre os Procedimentos:

- ( ) Anestesia da Garganta
- ( ) Sedação
- ( ) Introdução do Endoscópio (Tubo)
- ( ) Biópsia
- ( ) Dilatação de Estreitamentos
- ( ) Retirada de Pólipos
- ( ) Retirada de Corpos Estranhos
- ( ) Interrupção de Sangramentos de Vasos ou Úlceras
- ( ) Outros: \_\_\_\_\_

Após ler o Termo o que você se lembra sobre os Riscos e Desconfortos:

- Reação Alérgica aos Medicamentos
- Perfuração
- Rasgo
- Sangramento
- Transfusão
- Cirurgia
- Diminuição de Reflexos
- Redução da Capacidade para Decidir
- Outros: \_\_\_\_\_

Após ler o Termo o que você se lembra sobre os Benefícios:

- Diagnóstico
- Tratamento
- Outros: \_\_\_\_\_

## APÊNDICE 4

### Folha Informativa

Você está sendo convidado a participar de um projeto sobre o uso do consentimento informado em situações clínicas.

Todas as informações obtidas serão utilizadas unicamente para fins de estudo sobre como ocorre a decisão em se submeter ou não a um procedimento diagnóstico do aparelho digestivo chamado de Endoscopia Digestiva Alta. Este exame foi solicitado pelo seu médico para melhor avaliar os seus sintomas.

Nosso objetivo nesta pesquisa é o de detectar o que você se lembra das explicações que lhe foram passadas antes de você assinar um documento que autorizava a equipe médica a realizar este exame. Para isto algumas perguntas que não tomarão mais do que 15 minutos do seu tempo lhe serão feitas.

Os seus dados pessoais serão mantidos em sigilo e os resultados serão divulgados de forma anônima.

Caso você não deseje participar desta pesquisa, não se preocupe: este exame será realizado independentemente de você participar desta pesquisa ou não.

O Comitê de Ética em Pesquisa deste Hospital já aprovou este projeto para ser realizado.

Caso desejar ter outras explicações sobre este projeto o entre em contato com os pesquisadores deste projeto Dr Carlos F. Francisconi, do Serviço de Gastroenterologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre que está ao seu inteiro dispor através do telefone 3316-8307 para esclarecer eventuais dúvidas ou o Dr. José Roberto Goldim no telefone 3316-8290.

Novamente, muito obrigado em nos auxiliar em mais esta pesquisa.

Assinatura:

## **ANEXO 1**

Trabalho publicado na Revista AMRIGS 47 (2): 101-103 , 2003

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

Mário César Bulla\*

Cristian Chassot Benincasa\*

José Roberto Goldim†

Carlos Fernando de Magalhães Francisconi ‡

Faculdade de Medicina – Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Hospital de Clínicas de Porto Alegre

\*Acadêmicos da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul;

†Biólogo do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e Professor de Bioética da UFRGS;

‡Chefe do Serviço de Gastroenterologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e Professor da Faculdade de Medicina da UFRGS.

Correspondência para:

Mário César Bulla

Rua César Lombroso 77, Apto 402, Rio Branco

Porto Alegre – RS – Brasil

CEP: 90420-130

e-mail: mbulla@terra.com.br

## Resumo

**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-Kincaid respectivamente.

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

**Objective:** This study evaluates 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-Kincaid readability index.

**Results:** 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 use ICFs. The educational level expected in those forms was higher than the average of the patients.

**Keywords:** Informed Consent Forms, Medical Units, Medical Procedures, Readability, Bioethics, Ethics.

## Introdução

O consentimento informado é um processo que, de alguma forma, sempre esteve presente na prática médica. A documentação deste 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. Isto 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 envolvendo seres humanos e em procedimentos assistenciais (diagnósticos e terapêuticos) que visam o esclarecimento, respectivamente, de participantes destes 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 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. Estas normas denominavam este 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.

### Método

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-Kincaid e Índice de Flesch com o auxílio do programa Grammatik 4.0.

O Índice de Legibilidade Flesch-Kincaid 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-Kincaid 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 estes 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 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 legalmente obrigatória, é 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 desde 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 neste processo.

## Referências

- 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, HOUGHTON 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, FRANCISCONI 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.

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

Índice de Flesch (%)	Facilidade de leitura	Escolaridade aproximada
90 – 100	Muito fácil	4 <sup>a</sup> série
80 – 90	Fácil	5 <sup>a</sup> série
70 – 80	Razoavelmente fácil	6 <sup>a</sup> série
60 – 70	Padrão	7 <sup>a</sup> e 8 <sup>a</sup> série
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-Kincaid:

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

## **ANEXO 2**

Manuscrito em português do original que está sendo submetido ao periódico  
Gut

### **Relação entre o grau de legibilidade do texto de consentimento informado e a lembrança do seu conteúdo**

Francesconi Carlos Fernando \* MD, Goldim José Roberto \*\* PhD, Clotet Joaquim \*\* PhD, Lopes Maria Helena PhD\*\*.

\*Serviço de Gastroenterologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre,

\*Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e

\*\*Faculdade de Medicina da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul

#### Sumário

Introdução- No processo de obtenção do consentimento do paciente para realização de procedimento endoscópico devem-se transmitir todas as informações relevantes para que ele entenda o que é o procedimento, seus riscos, benefícios e potenciais alternativas diagnósticas. É este o princípio básico do respeito à autonomia do paciente.

Objetivo- Avaliar o impacto de dois termos de consentimento, em linguagem habitual ou acessível, em variáveis de confiança e lembrança de elementos relacionados ao procedimento, seus riscos e benefícios.

Métodos- Foi realizado um estudo experimental e aleatorizado. Foram constituídos 4 grupos: Grupo 1 (avaliação prévia dos termos habitual

ou acessível), Grupo 2 (avaliação dos termos habitual ou acessível, no momento do exame). Foi aplicado um questionário padronizado e medido o grau de dificuldade dos textos medido pelos índices de Flesh e Flesh-Kincaid. O procedimento endoscópico, foi objeto do estudo foi a esofagogastroduodenoscopia.

Resultados- Dados de 197 pacientes, de um total de 200 recrutados, foram analisados. Os quatro grupos foram homogêneos para sexo, idade, nível de escolaridade e experiência prévia com exame endoscópico. Termo acessível teve um impacto positivo nas variáveis confiança na instituição, nos médicos envolvidos no exame, no entendimento do texto e na lembrança de alguns elementos do procedimento endoscópico. A possibilidade de avaliação prévia dos termos de consentimento teve um impacto negativo na lembrança do procedimento seus riscos e benefícios em 14 dos 18 itens do questionário.

Conclusões- Um termo de consentimento acessível ajuda o paciente a lembrar-se das informações referentes ao procedimento endoscópico, seus riscos e benefícios, ao mesmo tempo em que aumenta a confiança no hospital, nos médicos que participaram da indicação e realização da endoscopia. Os pacientes que têm a disponibilidade de avaliar previamente um termo de consentimento apresentaram resultados piores na medida destas variáveis.

## **Introdução**

O consentimento informado, obtido para a realização de um exame endoscópico, deve conter todas as informações necessárias à plena compreensão do que diz respeito aos procedimentos envolvidos seus riscos, desconfortos, benefícios e alternativas associados.

Obter consentimento para realizar intervenções com pacientes é respeitar o princípio da autonomia e é um dever *prima facie* para todos os profissionais de saúde(1). Violar a autonomia do paciente significa privá-lo de um elemento essencial para o seu bem e representa igualmente uma violação ao empenho da medicina no sentido de agir para o bem do paciente(2).

A informação a ser utilizada no termo de consentimento informado (TCI) deve estar adequada ao estágio de desenvolvimento do indivíduo e ao seu grau de compreensão(3). Entre outras estratégias têm sido utilizadas, visando aumentar o grau de compreensão dos pacientes com relação ao conteúdo dos TCI para realização de endoscopia digestiva: cartas postadas previamente, uso de material audiovisual informativo, material com maior facilidade de leitura(4-6).

Existem evidências(7,8) que um número significativo de pacientes não lêem o TCI que são encaminhados, previamente, para avaliação e que o nível de escolaridade de quem os lê tem relação com a satisfação quanto ao seu entendimento. Outros estudos reforçam a idéia que diferentes culturas aceitam o TCI de formas diferentes(9-11).

Uma variável importante e pouco pesquisada é a da relação da estrutura psicológica quanto à sua capacidade de lidar com problemas, como o

impacto da apresentação de um texto de TCI para avaliação e concordância. Foi detectado que, quando existe uma coincidência entre o perfil do paciente quanto à capacidade de lidar com a ansiedade proveniente da realização de colonoscopia e o nível de informação que lhe é passada, existe um menor nível de ansiedade no período imediatamente anterior à endoscopia(12). Este fato agrega uma nova dimensão ao ato de obter o consentimento informado de um paciente- além das repercussões morais e legais, deve-se levar em conta os aspectos psicológicos envolvidos.

Em comum, a maioria dos estudos acima se preocupa com a consequência legal do TCI e poucos enfocam a dimensão e responsabilidade moral deste documento. Estas questões legais e morais tornam-se ainda mais importantes pelo fato de que nos dias atuais os pacientes são encaminhados para realização de exame endoscópico diretamente por médicos não especialistas, nem sempre familiarizados com as questões que freqüentemente preocupam o paciente com relação ao exame; essas podem ser medicamentos que serão empregados, desconforto que poderá ser sentido e quais as complicações mais freqüentes do procedimento. Em tempos passados, quando o gastroenterologista era a pessoa que passava estas informações aos pacientes, elas provavelmente tinham maior consistência e facilitavam o entendimento por parte dos deles(13).

Recentemente Paasche-Orlow *et al* demonstraram que centros universitários nos Estados Unidos, onde são realizadas pesquisas biomédicas, não atendem seus próprios padrões de legibilidade dos termos de consentimento, em função do nível de escolaridade da sua população que participa de seus protocolos de pesquisa(14). Este

distanciamento entre a realidade do termo, na forma como é redigido, e a capacidade do paciente em entendê-lo, permite supor que a simples aposição de assinatura está se afastando do que claramente foi estabelecido no relatório da Comissão Presidencial de 1983. Lá está claramente expresso que “embora a doutrina do consentimento informado tenha fundamentos importantes na lei, ela é essencialmente um imperativo ético”(15).

Até o presente momento não foi realizada uma pesquisa que buscasse detectar se diferentes índices de legibilidade, mantendo a estrutura básica de um TCI, interferem no nível de compreensão dos pacientes que serão submetidos à endoscopia digestiva alta (EGD).

O objetivo deste trabalho é o seguinte, (a)- avaliar o impacto na recordação de informações de dois TCI, sendo um considerado convencional e outro com uma versão preparada, visando um entendimento mais fácil e o impacto dos mesmos na confiança na instituição onde o exame será realizado, no médico que encaminha o paciente para o exame e aquele que deverá realizá-lo; (b)- avaliar se a oferta de leitura prévia de um termo de consentimento através de sua entrega no momento do agendamento do exame endoscópico tem algum impacto na recordação de informações, quando comparada com a leitura do TCI momentos antes da realização do exame endoscópico.

### **Pacientes e Método**

Delineamento- estudo experimental.

Crítérios de inclusão: pacientes eletivos, maiores de 18 anos, encaminhados para realização de EGD, na Unidade de Endoscopia Digestiva de um hospital



universitário. Critérios de exclusão: pacientes com doença clínica, neurológica ou psiquiátrica relevantes e/ou descompensadas, ou que não desejassem participar da pesquisa e exames realizados em situação de urgência.

Os pacientes foram encaminhados para realização de EGD por médicos de diferentes serviços do hospital (acesso aberto interno).

Os critérios para montagem dos quatro grupos foram os seguintes: o momento do acesso às informações e o grau de dificuldade de compreensão do termo de consentimento informado. Os participantes poderiam receber as informações previamente, no momento do agendamento, em torno de 15 dias previamente à realização do procedimento, ou no mesmo dia. Quanto à dificuldade de leitura, foram utilizados dois termos: um habitual e outro em versão mais acessível. A distribuição dos grupos é apresentada na tabela 1.

Procedimento de aleatorização- em meses subsequentes os pacientes foram alocados aos quatro diferentes grupos por pessoas da área administrativa não relacionadas com a equipe de pesquisa.

Os pacientes foram entrevistados, de forma semi-estruturada, sendo avaliados o grau de entendimento geral do texto do termo de consentimento; a confiança na instituição, no médico que indicou o procedimento e no médico que deverá executar o exame; a recordação de 18 itens relativos aos procedimentos seus riscos e desconfortos, seu possível benefício tanto do ponto de vista diagnóstico como terapêutico. Um questionário com seis itens foi aplicado, utilizando uma escala visual analógica para avaliar o entendimento do texto, a confiança na instituição, no médico que encaminhou o paciente para a realização do exame endoscópico, o médico que deverá

executá-lo, compreensão de risco e desconforto envolvidos no procedimento. As informações dos demais itens foram colhidas por evocação dos termos presentes no questionário. Aos pacientes que haviam sido alocados ao Grupo 1 não era dada oportunidade de revisão do seu texto antes da entrevista ser iniciada.

Os questionários foram aplicados por um membro da equipe de pesquisa, que não faz parte da equipe médica, mas com treinamento para manter uma atitude neutra e esclarecer a terminologia presente nos termos de consentimento.

O grau de dificuldade de leitura do termo de consentimento informado foi avaliado pelo Índice de Legibilidade de Flesch-Kincaid (ILFK) e pelo Índice de Flesch (IF) os quais foram calculados pelo programa Grammatik IV(16).

Ambos os índices testes já foram avaliados como adequados à língua portuguesa(17).

Dados coletados foram analisados através de Análise de Variância (ANOVA), teste do Qui-Quadrado 2x2 e testes múltiplos pelo sistema SPSS versão 10. O nível de significância estabelecido foi de 5%.

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

## **Resultados**

Os dois TCI empregados mostraram os seguintes resultados:

Texto Habitual -Índice de Flesch : 53%;Índice de Flesch-Kincaid: 11 anos de escolaridade.

Texto Acessível-Índice de Flesch: 58%;Índice de Flesch-Kincaid: 9 anos de escolaridade.

Foram avaliados 200 pacientes sendo que os dados referentes a três deles não puderam ser analisados. Conseqüentemente restaram 197 pacientes distribuídos nos quatro subgrupos. Nenhum recusou-se a participar do estudo.

Os dados demográficos da amostra são apresentados nas tabelas 2. Nesta pode-se observar que os grupos são homogêneos quanto à idade, sexo e realização de procedimento endoscópico prévio. Os dados referentes à escolaridade também mostraram que os quatro subgrupos eram homogêneos.

Na análise comparativa destas variáveis, nos quatro grupos estudados, não foram verificadas diferenças ou associações significativas (tabela 2).

#### 1- Comparação dos grupos 1 e 2

(a)- Variável confiança- a confiança média na instituição foi de  $92,83\% \pm 12,04\%$ , considerando-se a totalidade da amostra. A confiança no médico que encaminhou o paciente foi de  $92,76\% \pm 14,02\%$  e relativa ao médico que realiza o exame foi  $83,63 \pm 21,58\%$ . A confiança no médico que irá realizar o exame, que ainda não é do conhecimento do paciente, é significativamente inferior a da instituição ( $P < 0,0001$ ;  $t = 6,353$ ) e a do médico que o encaminhou ao exame endoscópico. ( $P < 0,0001$ ;  $t = 6,082$ ). Não houve diferenças estatisticamente significativas entre a confiança na instituição e no médico que encaminhou o paciente para o procedimento. Não houve diferença entre estas variáveis quando analisadas de forma estratificada no

que diz respeito ao sexo, realização prévia de EGD, avaliação prévia do TCI e sua versão habitual ou acessível.

(b) Entendimento do texto- não houve diferenças significativas entre os dois grupos.

## 2- Resultados dos quatro subgrupos

O texto acessível mostrou ter um impacto positivo nas variáveis confiança na instituição, no médico que solicitou o exame, no médico que realizaria o exame e no entendimento do texto, conforme pode ser observado nas tabelas 4,5,6 e 7. Estas somente apresentam as relações que se mostraram estatisticamente significativas. O uso de um TCI acessível ou habitual igualmente influenciou na lembrança. O termo acessível permitiu que houvesse uma melhor lembrança de alguns elementos do procedimento como anestesia da orofaringe e retirada de pólipos bem como do benefício potencial do procedimento.

A experiência prévia com o procedimento endoscópico não teve qualquer implicação na lembrança do procedimento, de seus riscos e benefícios ( $P>0,05$ ).

A possibilidade de avaliação prévia do termo de consentimento teve um efeito negativo nítido, pois 14 das 18 variáveis questionadas foram menos lembradas por este grupo em relação aos que receberam o termo para avaliação pela primeira vez na unidade de endoscopia. Estas variáveis foram os itens dos elementos do procedimento (sedação, introdução do aparelho, realização de biópsias) e do risco (perfuração).

No grupo 2, no entanto, não se pôde observar uma resposta consistente que diferenciasse os subgrupos que tiveram acesso ao termo habitual ou ao acessível.

### **Discussão**

Uma questão crítica quando se preparar um TCI é o saber se o mesmo é redigido em condições de ser entendido por quem deverá assiná-lo, para que ele atinja seus objetivos morais e legais, e provoque o menor impacto psicológico negativo possível.

Este estudo utilizou como instrumento de avaliação do Índice de Legibilidade os de Flesh e Flesh-Kincaid. Tais índices são reconhecidos como adequados, para avaliar o grau de dificuldade de leitura de um texto. Paashe-Orlow e Priestley(12,18) recentemente os utilizaram em um cenário de pesquisa clínica para demonstrar como os médicos escrevem termos de consentimento complexos, acima do nível de escolaridade da população para a qual são dirigidos. No Hospital de Clínicas de Porto Alegre o mesmo problema foi detectado- a grande maioria dos TCI empregados estão redigidos em linguajar fora do nível de escolaridade da população que utiliza este hospital(19). Pereira(17) utilizou o índice Gunning fog em seu trabalho e demonstrou que um texto mais simples tem a preferência dos pacientes que são encaminhados para realização de endoscopia digestiva por ser de leitura mais fácil. No entanto, quando se analisa a sua versão simplificada observa-se que o mesmo, não apresenta de forma claro para os pacientes os elementos-chave que devem estar presentes em TCI- a natureza do procedimento, riscos envolvidos, seus benefícios potenciais e alternativas diagnósticas. Diferentemente de Pereira a versão mais acessível usada neste

estudo manteve as informações básicas de um TCI. Foi detectado que esta simplificação teve um impacto positivo na manifestação de confiança dos pacientes na instituição onde o exame é realizado assim como nos médicos envolvidos, tanto naquele que indica o procedimento quanto no que o realizará. No entanto um TCI mais acessível não teve um impacto significativo na lembrança dos elementos do procedimento endoscópico, de seus risco e benefícios potenciais com relação ao diagnóstico ou prognóstico. Existem algumas alternativas que, isoladamente ou em combinação, poderiam explicar estes achados:

1- Um termo simples pode servir como reforço à tendência de confiança que os pacientes têm na instituição e nos seus médicos. Coerentemente, resultados mostram que houve uma maior confiança no que era conhecido pelos pacientes -a instituição e o médico que solicitou o exame- e menor no médico desconhecido que realizaria o exame no dia agendado.

2- Pode ser que, de acordo com Gillon(20), predomine nos pacientes a idéia que os médicos agem para o bem dos pacientes e que, portanto, neste contexto o informado pelo médico é mais relevante do que o escrito no TCI.

3- Pode ser que a situação criada pelo procedimento endoscópico seja tão ameaçadora para os pacientes a ponto de eles se utilizarem de mecanismos de defesa, como a negação, para enfrentar a ameaça. Neste cenário, o conteúdo do texto igualmente passa a não ser relevante.

4- A possibilidade de limitação da autonomia do paciente também deve ser considerada. O paciente, tendo presente que necessita realizar exame endoscópico, assinará menos seletivamente o TCI que lhe for apresentado com medo de não ter acesso ao exame.

5- Num ambiente latino, o medo de ofender o médico, questionando-o e solicitando mais informações pode, igualmente, ser um fator de limitação da autonomia do paciente.

6- Se for utilizado o referencial de Ausubel(21) para ensino significativo, como analogia, existe a possibilidade de que embora acessível, um TCI tem um linguajar próprio com uma série de termos médicos ou de uso não corrente pela população. A falta de idéias-âncora (subsunçores) torna estes termos não significativos por incapacidade de associação entre eles, com referenciais prévios dos pacientes. Esta lacuna induz o paciente, talvez por constrangimento, a assinar o que lhe é oferecido porque não tem a capacidade de assimilar, cognitivamente, o que lhe está sendo exposto.

7- Deve-se considerar, em se tratando de resultados negativos, a possibilidade de erro tipo beta. É pouco provável que tenha ocorrido este tipo de problema uma vez que o cálculo amostral realizado tem poder estatístico suficiente, para detectar um resultado verdadeiramente não significativo. Ainda mais, os resultados dos testes estatísticos caíram em uma faixa distante de interpretações possíveis de tendência estatística, no sentido da positividade.

Ao se aceitar que um TCI tem dimensões éticas e psicológicas, se é forçado a reconhecer que o processo envolvido em sua obtenção é um ato da profissão médica. Como tal, deve ser integrado ao contexto da relação médico-paciente, com suas variáveis científicas e humanísticas. Nesta última, devem os médicos estar atentos à sua dimensão empático-hermenêutica (aptidão a interpretar empaticamente os valores dos pacientes) e à dimensão ética inerente ao processo que visa obtê-lo(22).

O delineamento desta pesquisa, deliberadamente, não incluiu a solicitação de que os pacientes assinassem o TCI para avaliação prévia. Esta decisão foi tomada porque semelhantemente às culturas espanhola e francesa(8,9) este não é um procedimento incluído na rotina médica no Brasil. Desta maneira foi considerado que um efeito Hawthorne, como fonte de um potencial viés poderia ser criado, causando um fator de confusão para interpretação dos resultados, caso isto fosse solicitado aos pacientes. Conseqüentemente, pode-se explicar um pior desempenho na lembrança dos fatos questionados aos pacientes que levaram para casa os TCI para uma avaliação prévia, por não terem sido lidos previamente. Este comportamento também foi detectado em outros estudos, onde em torno de 50% dos pacientes efetivamente assinavam TCIs que eram enviados previamente pelo correio e somente uma pequena percentagem destes não os assinavam por dúvidas relevantes com relação ao conteúdo que era entregue(5,18). No nosso hospital estudos realizados com o uso do consentimento informado no cenário da pesquisa clínica mostrou resultados semelhantes. Quarenta a noventa por cento dos sujeitos da pesquisa participantes de pesquisas clínicas assinaram seus termos de consentimento sem lê-los. A justificativa deste comportamento era que estes sujeitos de pesquisa confiavam nos médicos que os haviam convidado a participar destes estudos de tal maneira que o TCI se tornava um documento irrelevante no processo de tomada de decisão de participar ou não naquele ensaio clínico específico(23,24).



## Referências Bibliográficas

1. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics*. 4th ed. New York: OUP; 1994. p. 127.
2. Pellegrino ED, Thomasma D. *For the patient's good: the restoration of beneficence in medical ethics*. New York: OUP; 1988. p. 68.
3. Kirby M. Consent and the doctor-patient relationship. In: Gillon R, ed. *Principles of health care ethics*. London: Wiley; 1994. p. 445-56.
4. Mark JS, Spiro H. Informed consent for colonoscopy: a prospective study. *Arch Intern Med* 1990;**150**(4):777-80.
5. Bassi A, Brown E, Kapoor N, *et al*. Dissatisfaction with consent for diagnostic gastrointestinal endoscopy. *Dig Dis* 2002;**20**(3-4):275-9.
6. Elfant AB, Korn C, Mendez L, *et al*. Recall of informed consent after endoscopic procedures. *Dis Colon Rectum* 1995;**38**(1):1-3.
7. Triantafyllou K, Stanciu C, Kruse A, *et al*. European Society of Gastrointestinal Endoscopy. Informed consent for gastrointestinal endoscopy: a 2002 ESGE survey. *Dig Dis* 2002;**20**(3-4):280-3.
8. Denis B, Bottlaender J, Goineau J, *et al*. Informed consent for gastrointestinal endoscopy: a patient-opinion survey. *Gastroenterol Clin Biol* 2002;**26**(8-9):675-9.
9. Parera de Caceres A, Gonzalez Asanza C, Menchen Fernandez-Pacheco PL, *et al*. Survey of informed consent in a gastrointestinal endoscopy unit. *Gastroenterol Hepatol* 2000;**23**(7):317-21.

10. Morgan J, Roufeil L, Kaushik S, *et al.* Influence of coping style and precolonoscopy information on pain and anxiety of colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 1998;**48**(2):119-27.
11. Staff DM, Saeian K, Rochling F, *et al.* Does open access endoscopy close the door to an adequately informed patient? *Gastrointest Endosc* 2000;**52**(2):212-7.
12. Paashe-Orlow MK, Taylor HA, Brancati FL. Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability. *N Engl J Med* 2003;**348**:721-6.
13. President's Commission for the Study of Ethical problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. *Making health care decisions*. Washington, DC: Government Printing Office; 1982. p. 1-9, vol. 1.
14. Grammatik IV. San Francisco: Reference Software, 1990.
15. Goldim JR. *O consentimento informado e a adequação de seu uso na pesquisa em seres humanos* [thesis]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 1999.
16. Priestley KA, Campbell C, Valentine CB, *et al.* Are patient consent forms for research protocols easy to read? *BMJ* 1992;**305**:1263-4.
17. Bulla MC, Benincasa CC, Goldim JR, *et al.* The use of informed consent forms for medical purposes at Hospital de Clínicas de Porto Alegre. *Revista AMRIGS* 2003;**47**(2):101-3.
18. Pereira SP, Hussaini SH, Wilkinson ML. Informed consent for upper gastrointestinal endoscopy. *Gut* 1995;**37**(1):151-3.

19. Gillon R. "Fully" informed consent, clinical trials, and the boundaries of therapeutic discretion. In: Doyal L, Tobias JS. Informed consent in medical research. London: BMJ Books; 2001. p. 257-65.
20. Ausubel DP, Novak JD, Hanesian H. Educational psychology: a cognitive view. 2nd ed. New York: Holt, Rinehart and Winston Inc.; 1968.
21. Wulff H, Gotzsche PC. Medicine and humanities in rational diagnosis and treatment evidence-based clinical decision-making. 3rd ed. London: Blackwell Science; 2000. p. 147.
22. Shepherd HA, Bowman D, Hancock B, *et al.* Postal consent for upper gastrointestinal endoscopy. *Gut* 2000;46(1):37-9.
- 23-Viegas MAV. O processo de consentimento informado em estudos clínicos em Oncologia: percepções dos pacientes. Porto Alegre: Curso de Pós-Graduação em Psicologia/Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, 1998 [tese].
- 24-Glock RS, Goldim JR Informed Consent in Gerontology. *Eubios Journal of Asian and International Bioethics* 2003;13:7-8

Tabela 1 Resumo da distribuição dos grupos

Texto do TCI	Avaliação prévia	Avaliação no momento do exame
Acessível	1A n=54	2A n=51
Habitual	1H n=46	2H n=49

TCI= Termo de consentimento informado

Tabela 2 Dados demográficos dos diferentes quatro grupos analisados

Variáveis	Grupo1A n=54	Grupo 1H n=46	Grupo 2A n=51	Grupo 2H n=49	P
Sexo					
Feminino	38 (70,4%)	26 (56,5%)	25 (49,0%)	26 (53,1%)	P>0,05 NS
Masculino	16 (29,6%)	20 (29,6%)	26 (51,0%)	23 (46,9%)	
Idade					
média	56,26	54,21	52,24	54,58	P>0,05
desvio padrão	3,38	14,91	14,93	14,09	NS
Realização EGD prévia					
Sim	37	34	37	30	P>0,05
Não	17	12	14	19	NS

Tabela 3 - Confiança na instituição onde exame será realizado  
(média geral 92,83% ± 12,04%)

Grupos	Valores (%)	Significância
Grupo 2A	94,80 ± 7,34	
X		P<0,034
Grupo 1H	89,70 ± 15,50	S
Grupo 2 A	94,80 ± 7,34	
X		P<0,036
Grupo 2H	89,81 ± 13,07	S
Grupo 1A	96,31 ± 10,12	
X		P<0,06
Grupo 2H	89,81 ± 13,07	S
Grupo 1A	96,31 ± 10,12	
X		P<0,006
Grupo 1H	89,70 ± 15,50	S

Tabela 4 - Confiança no médico que encaminhou  
(média geral 92,77%  $\pm$ 14,02%)

Grupos	Valores (%)	Significância
Grupo 1 A	96,15 $\pm$ 10,96	
X		P<0,03
Grupo 1H	90,07 $\pm$ 18,78	S
Grupo 1 A	96,15 $\pm$ 10,96	
X		P<0,037
Grupo 2H	90,41 14,01	S

Tabela 5 - Confiança no médico que realizará o exame  
(média geral 83,63%  $\pm$ 21,28%)

Grupos	Valores (%)	Significância
Grupo 2A	88,47 $\pm$ 17,10	
X		P<0,015
Grupo 1H	77,98 $\pm$ 25,46	S
Grupo 1A	86,81 $\pm$ 25,46	
X		P<0,037
Grupo 1H	77,98 $\pm$ 25,46	S

Tabela 6 - Entendimento do texto  
(média geral 79,93%  $\pm$ 19,93%)

Grupos	Valores (%)	Significância
Grupo 2 A	86,49 $\pm$ 13,49	
X		P<0,04
Grupo 1H	76,71 $\pm$ 21,12	S
Grupo 2 A	86,49 $\pm$ 13,49	
X		P<0,012
Grupo 1A	76,75 $\pm$ 23,03	S

### **ANEXO 3**

Original que está sendo submetido ao periódico Gut para publicação.

#### **Relationship between readability and recall of informed consent**

Carlos Fernando Francesconi, MD, PhD\*; José Roberto Goldim, PhD\*\*;

Joaquim Clotet, PhD\*\*; Maria Helena Lopes, MD, PhD\*\*

\* Division of Gastroenterology, Hospital de Clínicas de Porto Alegre; School of Medicine, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Brazil.

\*\* School of Medicine, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Brazil.

ANOVA - analysis of variance

FKI - Flesch-Kincaid Index

FS - Flesch reading ease

ICF - informed consent form

UGE - upper gastrointestinal endoscopy

#### **Corresponding author:**

Carlos F. Francisconi, M.D, PhD, FACP

Gastroenterology Division, Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Ramiro Barcelos 2350 90570-150 Porto Alegre Rio Grande do Sul Brazil

Phone: 55-51-33168307

Fax: 55-51- 3168691

e-mail: francisconi@yahoo.com

## **ABSTRACT**

**Background:** All relevant informations should be given to patients before signing informed consent forms previously to endoscopic procedures so they can fully understand the procedure, its risks and possible diagnostic alternatives. This is a basic principle to express respect for patient's autonomy.

**Aims:** To assess the impact of two informed consent forms (standard or simplified) on the trust and recall of information related to the endoscopic procedure, its risks and benefits.

**Methods:** Randomized, experimental study composed of four groups. Group 1 (previous assessment of standard or simplified consent forms), Group 2 (assessment of standard or simplified consent forms immediately before examination). A standard questionnaire was completed and readability was measured by Flesh reading ease and Flesh-Kincaid index. Procedures that was performed: upper gastrointestinal endoscopy (UGE).

**Results:** The data on 197 patients out of 200 recruited individuals were analyzed. The four groups were homogeneous regarding sex, age, level of education and previous endoscopy. The simplified consent form showed a positive impact on the patient's trust in the hospital as an institution, on the physicians involved with the referral and the performing of the procedure, readability of the text and recall of some endoscopic procedure informations. Group 1 patients revealed a negative impact on recall procedure, risks and benefits in 14 of 18 questionnaire items.



Conclusions: A simplified consent form helps the patient recall the information about UGE, its risks and benefits, by increasing his/her trust in the physicians involved with the referral and the performing of the procedure.

**Key words:** informed consent form; upper gastrointestinal endoscopy; bioethics; autonomy; respect for patients.

## **INTRODUCTION**

Informed consent forms (ICF) for upper gastrointestinal endoscopy (UGE) should contain all necessary information for full understanding of the risks, discomfort, benefits and associated alternatives that are related to the endoscopic procedure.

Obtaining informed consent for medical procedures means respecting patient autonomy and it is a *prima facie* duty to every health professional [1]. The violation of patient autonomy means deprivation of an essential element for the patient's good and also represents a violation of medical endeavor regarding this fundamental act of the medical profession [2].

The information contained in ICF has to suit the individual's stage of development and level of education [3]. Different strategies have been assessed for maximizing patients' understanding of the informations that must be present in an ICF: previously posted letters, use of informational videotapes, and easy-to-read material, among others have been used [4-6].

There are evidences [7,8] that a significant number of patients do not read ICF that has been previously sent to them and that the level of satisfaction with it is related to their level of education and to the understanding provided by the ICF. Other studies underscore that different cultures evaluate the ICF meaning in distinct manners [9-11,].

A relevant variable concerns the assessment of the patient's coping style in relation to the impact of receiving an ICF for evaluation before endoscopic procedures. When the patient's capacity to deal with the anxiety that precedes colonoscopy and the amount of received information coincide, the level of anxiety immediately before the endoscopic procedure is minimized [12]. This gives a new dimension to the ICF. Apart from moral and legal issues related to it, psychological aspects of its use should also be taken into account.

Most of the above mentioned studies are concerned with the legal consequences of the ICF; few of them are focus on its ethical meaning. These legal and ethical issues gain special importance nowadays, since patients are referred for endoscopy by non specialists, who are not always well informed about the patient's concerns about the procedure, such as medications that will be used, discomfort during the procedure, and possible complications. Formerly, when gastroenterologists themselves informed their patients, the information was more consistent and could probably be more easily understood [13].

Recently, Paasche-Orlow *et al.* have demonstrated that in university centers where biomedical research is carried out, ICF readability standards did not match the level of education of the subjects involved with it [14]. The existing gap between the ICF readability and the patient's capacity to understand it, allows us to believe that to sign an ICF is moving far from the initial concept established by the President's Commission, which clearly stated that "although the informed consent doctrine has substantial foundations in law, it is essentially an ethical imperative" [15].

Up to now, no study has been conducted on whether the different readability standards interfere with the level of information of patients who are going to be submitted to UGE.

The aim of the present study is: a) to assess the impact on the recall of informations of two ICFs, a standard one and a simplified one and their impact on the patient's trust both in hospital where the procedure will be performed and at the physicians that are involved on referral and performing it; b) to asses whether previous reading of an ICF, by handing it over to the patient on the day the procedure is scheduled, has some impact on the recall of information, comparatively to the reading of an ICF immediately before the endoscopy.

### ***PATIENTS AND METHODS***

Study design: experimental study.

Inclusion criteria: patients older than 18 years, referred for UGE at the Gastrointestinal Endoscopy Unit of a university hospital. Exclusion criteria: patients with relevant and/or decompensated clinical, neurological or psychiatric disorders, those who did not want to participate in the study and procedures performed in emergency setting. Patients were referred for UGE by physicians of different divisions of the hospital.

The four groups composition criteria were the moment of access to the ICF and its readability standard. The participants could receive the information several days (around 2 weeks) in advance to the procedure or on that same day of its execution. Two consent forms were used: one written in usual form and another in a simplified one. The distribution of the groups is shown in Table 1.

Randomization procedure: patients were assigned to one of the four groups in subsequent months by the administrative personnel unrelated to the research team.

Patients were asked to answer a semi-structured questionnaire, where it was evaluated the recall of 18 items regarding the procedures, risks, discomfort, the potential diagnostic and therapeutic benefits implicated to it. An analog visual scale was used to assess the general readability of the ICF, the patient's trust in the hospital, in the referring physician and in the endoscopist. The patients that received the ICF beforehand did not have access to it while asked to answer the questionnaire.

The questionnaires were presented by a research staff member who did not belong to the medical team, but who was trained to maintain a neutral attitude and clarify the terminology used in the ICF.

The readability of the ICF was assessed by the Flesch-Kincaid Index (FKI) and by the Flesch reading ease scale (FRES). Both indices were calculated by Grammatik IV program [14].

Both tests indices have been previously considered to be adequate for Portuguese language [15].

Statistical analysis: analysis of variance (ANOVA) and 2x2 chi-square test and multiple tests made by SPSS version 10. A significance level of 5% was used.

This study was approved by the Institutional Research Ethics Committee.

## **RESULTS**

1- readability pattern:

A) Standard form: Flesch scale: 53%; Flesch-Kincaid scale: 11 years of formal education.

B) Simplified form: Flesch scale: 58%; Flesch-Kincaid scale: nine years of formal education.

Two hundred patients were evaluated; the data of 3 patients could not be assessed. The remaining 197 patients were distributed into four subgroups. No patients refused to participate in the study.

The demographic data of the sample are shown in Table 2. The groups are homogeneous in terms of age, sex, and previous endoscopic experience. The level of education was homogeneous in the four subgroups.

The comparative analysis of these variables in the groups did not present significant differences or associations (Table 2).

### **Comparison of groups 1 and 2**

A) Patient's trust. The average trust in the medical unit was of  $92.83\% \pm 12.04\%$  considering the total sample. Patient's trust in the referring physician  $92.76\% \pm 14.02\%$  while the trust in the endoscopist was of  $83.63 \pm 21.58\%$ . The trust in the endoscopist who would perform the exam, to whom the patient had not met yet, was significantly lower than the trust in the hospital ( $P < 0.0001$ ;  $t = 6.353$ ) and in the referring physician ( $P < 0.0001$ ;  $t = 6.082$ ). No statistically significant differences were observed between the patient's trust in the hospital and in the referring physician, or in its relation to sex, previous UGE experience, previous assessment of the ICF in its standard or simplified versions when analyzed in a stratified way.

B) Readability: no significant differences were observed between both groups.

### **Results of the four subgroups**

The simplified ICF showed a positive impact on the variables related to trust, as displayed in Tables 3, 4, 5 and 6. These only show statistically significant results. The simplified ICF made it possible a better recall of some procedure information such as oropharyngeal anesthesia, possible removal of polyps, and of the potential benefits of the procedure.

Previous UGE experience did not influence the recall of information, risks and benefits ( $P>0.05$ ).

The possibility of previous assessment of the ICF showed a clearly negative effect, since 14 of the 18 variables were less recalled by this group in comparison with those who received the ICF for the first time on their arrival to the endoscopy unit. The four items that were recalled were related to sedation, insertion of the endoscope, taking biopsies and risk of perforation. However, group 2 did not show a consistent pattern that could distinguish those who had read the standard and the simplified ICF.

## **DISCUSSION**

When preparing an ICF to be submitted to a patient it is important to know whether it is written in a way that will be clearly understood by those expected to sign it so its moral and legal objectives are attained, and whether there is a risk of inflicting a negative psychological impact to the patients.

The Flesh and Flesh-Kincaid scales used in the present study are considered as appropriate for the evaluation of ICF readability. Paashe-Orlow

and Priestley [12,16] have recently used these scales in a clinical research setting in order to show how physicians write complex ICFs, beyond the level of comprehension of the target population. The same problem has been detected at the Hospital de Clínicas de Porto Alegre: most ICFs that are currently used are written in a way that can not be understood by the majority of the patients [19]. Pereira et al [7] employed the Gunning-Fog index and showed that a simpler text is preferred by the patients referred for UGE. Nevertheless, by analyzing their simplified version, we note that the key elements of an ICF are not clearly outlined to the patients: the nature of the procedure, risks, benefits, and diagnostic alternatives. Unlike the version proposed by them, the simplified version used in this study maintained the basic information of an ICF. It was found that such simplification had a positive impact on building patient's trust in the institution where the procedure is undertaken and in the physicians involved in the procedure as well. However, a simpler ICF did not show a significant impact on the recall of the elements that constitute the endoscopic procedure, its risks and possible benefits regarding diagnosis and prognosis. There are some alternatives that could explain these findings, either in isolation or combined:

- 1) An easily understood ICF can enhance the patient's trust in the unit and in physicians. In a consistent way, the results found in the present study showed that patients trusted more in what was known to them (the hospital and the referring physician) compared to the yet unknown endoscopist who was scheduled to perform the procedure .

2) According to Gillon [20], the idea that patients believe that physicians act on behalf of their good might prevail, which means that what is informed by the physician is more relevant than what is written in the ICF.

3) Having to undergo an endoscopic procedure might be so frightening that patients use defense mechanisms (such as denial) to cope with the situation. In this context, what is written in the ICF is not relevant either.

4) Possible restriction to patient's autonomy should also be considered. Knowing that an endoscopic examination is really necessary to clarify a clinical problem, he/she will more likely sign the ICF without further hesitation.

5) The fear of offending the physician by questioning his/her decisions and by asking for further information, in a Latin cultural background could restrict the patient's autonomy as well.

6) If, by analogy, Ausubel's theories about learning process, [21], the ICF, however simplified, has its own language with a wide range of medical terminology with words that are seldom used by the population at large. The lack of anchoring ideas make such words meaningless, as patients cannot associate them with their previous knowledge. This lack of information makes the patient embarrassed to the point of inducing him to sign what he has not understood.

7) the possibility of beta error in negative results should be considered. It is unlikely that this kind of problem has occurred, as the sample calculation had enough statistical power to detect nonsignificant results. Moreover, the results of the statistical tests did not even suggest statistical trends towards positive results.



If it is accepted that ICF has ethical and psychological dimensions, it must be acknowledged that the process involved in signing it by the patients depends on the duty of care of health professionals. In the specific case of physicians, it should be integrated to the context of physician-patient relationship with its scientific and humanistic variables [22]. In the latter, the physicians should have in mind its empathic-hermeneutic dimension (the ability to interpret patient's values and feelings) and respect the ethical principles that surround the process and the event of obtaining ICF.

The present study design did not deliberately included a request that patients should previously sign an ICF at the moment the procedure was scheduled. This decision taken because, like the Spanish and French cultures [10,11], this procedure is not included in the Brazilian medical routine. Thus, if the patients were asked to sign the ICF in this situation, it was considered that a Hawthorne effect, as source of a possible bias, could be followed, creating a confounding factor for the interpretation of our data.

We explain the worst recall of information in patients who received the ICF for previous assessment, due to the fact that they probably had not read it beforehand. This approach was also reported in other studies where approximately 50% of the patients actually signed the ICF they received by mail, and that only a small number did not sign it for they had relevant questions about that document [5,7,8]. In our hospital, studies conducted on informed consent in clinical research setting yielded similar results: 40% to 90% of volunteers included in clinical research trials had signed the consent forms without reading them. The reason for this behavior is that they trusted their physicians who had invited them to participate on the clinical trials in

such way that the ICF was an irrelevant document to them in order to decide to participate or not in such clinical research trial [23,24].

**REFERENCES**

1. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics*. 4th ed. New York: OUP; 1994. p. 127.
2. Pellegrino ED, Thomasma D. *For the patient's good: the restoration of beneficence in medical ethics*. New York: OUP; 1988. p. 68.
3. Kirby M. Consent and the doctor-patient relationship. In: Gillon R, ed. *Principles of health care ethics*. London: Wiley; 1994. p. 445-56.
4. Mark JS, Spiro H. Informed consent for colonoscopy: a prospective study. *Arch Intern Med* 1990;**150**(4):777-80.
5. Bassi A, Brown E, Kapoor N, *et al*. Dissatisfaction with consent for diagnostic gastrointestinal endoscopy. *Dig Dis* 2002;**20**(3-4):275-9.
6. Elfant AB, Korn C, Mendez L, *et al*. Recall of informed consent after endoscopic procedures. *Dis Colon Rectum* 1995;**38**(1):1-3.
7. Triantafyllou K, Stanciu C, Kruse A, *et al*. European Society of Gastrointestinal Endoscopy. Informed consent for gastrointestinal endoscopy: a 2002 ESGE survey. *Dig Dis* 2002;**20**(3-4):280-3.
8. Denis B, Bottlaender J, Goineau J, *et al*. Informed consent for gastrointestinal endoscopy: a patient-opinion survey. *Gastroenterol Clin Biol* 2002;**26**(8-9):675-9.
9. Parera de Caceres A, Gonzalez Asanza C, Menchen Fernandez-Pacheco PL, *et al*. Survey of informed consent in a gastrointestinal endoscopy unit. *Gastroenterol Hepatol* 2000;**23**(7):317-21.
10. Morgan J, Roufeil L, Kaushik S, *et al*. Influence of coping style and precolonoscopy information on pain and anxiety of colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 1998;**48**(2):119-27.

11. Staff DM, Saeian K, Rochling F, *et al.* Does open access endoscopy close the door to an adequately informed patient? *Gastrointest Endosc* 2000;**52**(2):212-7.
12. Paashe-Orlow MK, Taylor HA, Brancati FL. Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability. *N Engl J Med* 2003;**348**:721-6.
13. President's Commission for the Study of Ethical problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. *Making health care decisions*. Washington, DC: Government Printing Office; 1982. p. 1-9, vol. 1.
14. Grammatik IV. San Francisco: Reference Software, 1990.
15. Goldim JR. *O consentimento informado e a adequação de seu uso na pesquisa em seres humanos* [thesis]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 1999.
16. Priestley KA, Campbell C, Valentine CB, *et al.* Are patient consent forms for research protocols easy to read? *BMJ* 1992;**305**:1263-4.
17. Bulla MC, Benincasa CC, Goldim JR, *et al.* The use of informed consent forms for medical purposes at Hospital de Clínicas de Porto Alegre. *Revista AMRIGS* 2003;**47**(2):101-3.
18. Pereira SP, Hussaini SH, Wilkinson ML. Informed consent for upper gastrointestinal endoscopy. *Gut* 1995;**37**(1):151-3.
19. Gillon R. "Fully" informed consent, clinical trials, and the boundaries of therapeutic discretion. In: Doyal L, Tobias JS. *Informed consent in medical research*. London: BMJ Books; 2001. p. 257-65.
20. Ausubel DP, Novak JD, Hanesian H. *Educational psychology: a cognitive view*. 2nd ed. New York: Holt, Rinehart and Winston Inc.; 1968.

21. Wulff H, Gotzsche PC. Medicine and humanities in rational diagnosis and treatment evidence-based clinical decision-making. 3rd ed. London: Blackwell Science; 2000. p. 147.
22. Shepherd HA, Bowman D, Hancock B, *et al.* Postal consent for upper gastrointestinal endoscopy. *Gut* 2000;46(1):37-9.
- 23-Viegas MAV. O processo de consentimento informado em estudos clínicos em Oncologia: percepções dos pacientes. Porto Alegre: Curso de Pós-Graduação em Psicologia/Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, 1998 [thesis].
- 24-Glock RS, Goldim JR Informed Consent in Gerontology. *Eubios Journal of Asian and International Bioethics* 2003;13:7-8.

**Table 1.** Distribution of groups

<b>ICF</b>	<b>Previous assessment</b>	<b>Assessment immediately before endoscopy</b>
Simplified	Group 1A n=54	Group 2A n=51
Standard	Group 1H n=46	Group 2H n=49

ICF = informed consent form.

**Table 2.** Demographic data of the four groups

<b>Variables</b>	<b>Group 1A</b>	<b>Group 1H</b>	<b>Group 2A</b>	<b>Group 2H</b>	<b>P</b>
	<b>n=54</b>	<b>n=46</b>	<b>n=51</b>	<b>n=49</b>	
<b>Sex</b>					
Female	38 (70.4%)	26 (56.5%)	25 (49.0%)	26 (53.1%)	P>0.05
Male	16 (29.6%)	20 (29.6%)	26 (51.0%)	23 (46.9%)	NS
<b>Age</b>					
Mean	56.26	54.21	52.24	54.58	P>0.05
SD	3.38	14.91	14.93	14.09	NS
<b>Previous UGE</b>					
Yes	37	34	37	30	P>0.05
No	17	12	14	19	NS

NS = nonsignificant; SD = standard deviation; UGIE = upper gastrointestinal endoscopy.

**Table 3.** Patient's trust in the medical unit where the exam will be undertaken  
(general mean 92.83%  $\pm$  12.04%)

<b>Groups</b>	<b>Values (%)</b>	<b>Significance</b>
Group 2A	94.80 $\pm$ 7.34	
X		P<0.034
Group 1H	89.70 $\pm$ 15.50	S
Group 2A	94.80 $\pm$ 7.34	
X		P<0.036
Group 2H	89.81 $\pm$ 13.07	S
Group 1A	96.31 $\pm$ 10.12	
X		P<0.06
Group 2H	89.81 $\pm$ 13.07	S
Group 1A	96.31 $\pm$ 10.12	
X		P<0.006
Group 1H	89.70 $\pm$ 15.50	S

S = significant.



**Table 4.** Patient's trust in the referring physician (general mean 92.77% ± 14.02%)

<b>Groups</b>	<b>Values (%)</b>	<b>Significance</b>
Group 1A	96.15 ± 10.96	
X		P<0.03
Group 1H	90.07 ± 18.78	S
Group 1A	96.15 ± 10.96	
X		P<0.037
Group 2H	90.41 ± 14.01	S

S = significant.

**Table 5.** Patient's trust in the endoscopist (general mean 83.63% ± 21.28%)

<b>Groups</b>	<b>Values (%)</b>	<b>Significance</b>
Group 2A	88.47 ± 17.10	
X		P<0.015
Group 1H	77.98 ± 25.46	S
Group 1A	86.81 ± 25.46	
X		P<0.037
Group 1H	77.98 ± 25.46	S

S = significant.

**Table 6.** Readability (general mean 79.93% ± 19.93%)

<b>Groups</b>	<b>Values (%)</b>	<b>Significance</b>
Group 2A	86.49 ± 13.49	
X		P<0.04
Group 1H	76.71 ± 21.12	S
Group 2A	86.49 ± 13.49	
X		P<0.012
Group 1A	76.75 ± 23.03	S

S = significant.

