

**Universidade de Brasília**  
**Faculdade de Ciências da Saúde**  
**Departamento de Enfermagem**  
**Programa de Pós-Graduação Em Enfermagem**

**JOSÉ FÁBIO DA SILVA NEVES**

**LEGIBILIDADE DOS MODELOS DE  
TERMOS DE CONSENTIMENTO INFORMADO  
APLICADOS NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE**

**BRASÍLIA**

**2018**

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

JOSÉ FÁBIO DA SILVA NEVES

**LEGIBILIDADE DOS MODELOS DE  
TERMOS DE CONSENTIMENTO INFORMADO  
APLICADOS NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Enfermagem pelo Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade de Brasília.

Área de Concentração: Cuidado, Gestão e Tecnologias em Saúde.

Linha de Pesquisa: Gestão de Sistemas e Serviços em Saúde em Enfermagem.

Orientadora: Professora Doutora Luciana Neves da Silva Bampi

BRASÍLIA

2018

Neves, José Fábio da Silva.

LEGIBILIDADE DOS MODELOS DE TERMOS DE CONSENTIMENTO INFORMADO APLICADOS NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE / José Fabio da Silva Neves ; orientadora Luciana Neves da Silva Bampi. – Brasília, 2018.

83 p.

Dissertação (Mestrado – Mestrado em Enfermagem) – Universidade de Brasília, 2018.

1. Consentimento Informado. 2. Autonomia. 3. Assistência à saúde. 4. Legibilidade. 5. Bioética. 6. Ética clínica. I. Bampi, Luciana Neves da Silva, orient. II. Título.

JOSÉ FÁBIO DA SILVA NEVES

LEGIBILIDADE DOS MODELOS DE  
TERMOS DE CONSENTIMENTO INFORMADO  
APLICADOS NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Enfermagem pelo Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade de Brasília.

Aprovada em: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2018.

BANCA EXAMINADORA

---

Professora Doutora Luciana Neves da Silva Bampi  
Universidade de Brasília  
Presidente

---

Professora Doutora Ana Beatriz Duarte Vieira  
Universidade de Brasília  
Membro

---

Professor Doutor Pedro Sadi Monteiro  
Universidade de Brasília  
Membro

---

Professora Doutora Solange Baraldi  
Universidade de Brasília  
Membro

*Dedico este trabalho:  
A minha esposa, meu amor perfeito, que é sempre meu porto seguro;  
Aos meus filhos que abrilhantam a minha vida com seu amor incondicional;*

## AGRADECIMENTOS

A minha orientadora Professora Doutora Luciana Neves da Silva Bampi, pelo acolhimento, pela atenção, pelo carinho e pela paciência. Agradeço infinitamente pela oportunidade que me proporcionou. Por meio do seu vasto conhecimento, contribuiu imensamente nesse trabalho e me possibilitou amadurecimento profissional e pessoal.

À minha esposa e aos meus filhos, pela dedicação e compreensão durante os últimos anos.

Às minhas amadas mãe e irmã, Marlene e Fabiana, que sempre me ensinaram o valor do trabalho e me incentivaram na busca da educação como um instrumento de transformação de vida.

A meu amado Pai Lourenço (in memorian) que me ensinou que através do respeito, diálogo e amor sempre podemos chegar mais longe.

A minha sogra e segunda mãe, Lucilene, que por tantas vezes ajudou cuidar dos meus pequenos e também pelas inúmeras palavras de incentivo.

À direção do Hospital Universitário de Brasília (HUB), pela possibilidade de ter realizado o presente estudo.

Aos usuários do HUB que aceitaram participar da pesquisa e tornaram esse trabalho possível.

## RESUMO

NEVES, J. F. S. **Legibilidade dos modelos de Termos de Consentimento Informado aplicados na assistência à saúde.** 2018. 83 f. Dissertação (Mestrado) – Departamento de Enfermagem, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2018.

**Introdução:** O Termo de Consentimento Informado é o documento escrito assinado pelo paciente, representante legal ou familiar mais próximo, através do qual um procedimento clínico ou cirúrgico é aceito para fins diagnósticos, terapêuticos, paliativos, de reabilitação ou de pesquisa. Para que o consentimento seja considerado válido, ele não deve ser apenas livre, mas também informado, o que significa que deve ser emitido após processo de avaliação de informações suficientes para a tomada de decisão. A informação apresentada ao paciente precisa ser clara e objetiva e com linguagem acessível ao nível de conhecimento e instrução do mesmo. **Objetivos:** Avaliar a legibilidade dos Termos de Consentimento informado utilizados no contexto da assistência à saúde de um Hospital de Ensino do Distrito Federal. **Método:** Trata-se de um estudo descritivo, transversal e quantitativo. Para a análise da legibilidade foram empregados dois indicadores: o Índice de Facilidade de Leitura Flesch e o Índice de Legibilidade de Flesh-Kincaid. Foram avaliados todos os Modelos Padronizados de Termo de Consentimento Informado utilizados nos serviços de internação hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico/terapêutico, entre os meses de setembro e outubro de 2017, bem como 169 Termos de Consentimento Informado utilizados na autorização para a realização dos procedimentos cirúrgicos eletivos de usuários que aceitaram participar do presente estudo. Foi aplicado também questionário que buscou conhecer o perfil sociodemográfico, em especial, a escolaridade dos participantes. Foram extraídos da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios Contínua os dados educacionais, média de anos de estudo, da população atendida pela instituição pesquisada. **Resultados:** A média de escolaridade da amostra foi de 9,46 anos. O Índice de Legibilidade de Flesh-Kincaid dos Modelos Padronizados de Termo de Consentimento Informado apresentou com média de 20,7 e os Termos de Consentimento Informado apresentaram média de 19,36 exigindo mais de 19 anos de estudo para o correto entendimento dos textos. O Índice de Facilidade de Leitura Flesch médio dos Modelos Padronizados de Termo de Consentimento Informado foi de 23,7 e o dos Termos de Consentimento Informado foi de 24,25, sendo, portanto, classificados como textos muito difíceis que exigem nível superior para sua a correta compreensão. **Conclusão:** Todos os Modelos Padronizados de Termo de Consentimento Informado foram considerados inadequados para a escolarização da população assistida pelo hospital. Apenas 17,16% estavam dos 169 Termos de Consentimento Informado estavam adequados a escolaridade dos usuários ao se considerar o Índice de Facilidade de Leitura Flesch.

**Palavras-chave:** Consentimento Informado, Autonomia, Assistência à saúde, Legibilidade, Bioética, Ética clínica.

## ABSTRACT

NEVES, J. F. S. **Legibility of models of Informed Consent Terms applied in health care.** 83 s. Dissertation (Master Degree) - Department of Nursing, Faculty of Health Sciences, University of Brasília, Brasília, 2018.

**Introduction:** The Informed Consent Term is the written document signed by the patient, the legal representative or the nearest family member, through whom a clinical or surgical procedure is accepted for diagnostic, therapeutic, palliative, rehabilitative or research purposes. For consent to be considered valid, it should not only be free, but also informed, which means that it must be issued after sufficient information evaluation process for decision making. The information presented to the patient needs to be clear and objective and with language accessible to the level of knowledge and instruction of the same. **Objectives:** To evaluate the readability of the Informed Consent Terms used in the context of the health care of a Teaching Hospital of the Federal District. **Method:** This is a descriptive, cross-sectional and quantitative study. For the readability analysis, two indicators were used: the Flesch Reading Ease Index (IFLF) and the Flesch-Kincaid Readability Index (ILFK). All standardized models of informed consent (MPTCI) used in hospital, outpatient and diagnostic / therapeutic care services between September and October 2017 were evaluated, as well as 169 TCIs used in the authorization to perform the procedures patients who accepted to participate in the present study. It was also applied a questionnaire that sought to know the sociodemographic profile, in particular, the schooling of the participants. The educational data, average of years of study, of the population served by the institution surveyed were extracted from the National Survey by Continuous Household Sample (Continuous PNAD). **Results:** The mean educational level of the sample was 9.46 years. The MPTCI ILFK presented an average of 20.7 and the TCI presented a mean of 19.36 requiring more than 19 years of study for the correct understanding of the texts. The mean IFLF of MPTCI was 23.7 and that of the TCI was 24.25, and therefore classified as very difficult texts that require a higher level for its correct understanding. **Conclusion:** All MPTCI were considered inadequate for the schooling of the population attended by the hospital. Only 17.16% of the 169 TCIs were adequate for the users' education when considering the IFLF.

**Keywords:** Informed Consent, Autonomy, Health care, Legibility, Bioethics, Clinical ethics.

## RESUMEN

NEVES, J. F. S. **Legibilidad de los modelos de Términos de Consentimiento Informado aplicados en la asistencia sanitaria.** 2018. 83 h. Tesis (Maestría) – Departamento de Enfermería de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de Brasilia, Brasilia, 2018.

**Introducción:** El Término de Consentimiento Informado es el documento escrito firmado por el paciente, representante legal o familiar más cercano, a través del cual un procedimiento clínico o quirúrgico es aceptado para fines diagnósticos, terapéuticos, paliativos, de rehabilitación o de investigación. Para que el consentimiento sea considerado válido, no debe ser sólo libre, pero también informado, lo que significa que debe ser emitido después de un proceso de evaluación de la información suficiente para la toma de decisión. La información presentada al paciente necesita ser clara y objetiva y con lenguaje accesible al nivel de conocimiento e instrucción del mismo. **Objetivos:** Evaluar la legibilidad de los Términos de Consentimiento informado utilizados en el contexto de la asistencia a la salud de un Hospital de Enseñanza del Distrito Federal. **Método:** Se trata de un estudio descriptivo, transversal y cuantitativo. Para el análisis de la legibilidad se utilizaron dos indicadores: El Índice de Facilidad de lectura Flesch (IFLF) y el Índice de Legibilidad de Flesh-Kincaid (ILFK). Se evaluaron todos los modelos estandarizados de término de consentimiento informado (MPTCI) utilizados en los servicios de internación hospitalaria, ambulatoria y de apoyo diagnóstico / terapéutico, entre los meses de septiembre y octubre de 2017, así como 169 TCI utilizados en la autorización para la realización de los procedimientos quirúrgicos electivos de usuarios que aceptaron participar del presente estudio. Se aplicó también cuestionario que buscó conocer el perfil sociodemográfico, en especial, la escolaridad de los participantes. Se extrajeron de la Encuesta Nacional por Muestra de Domicilios Continua (PNAD Continua) los datos educativos, promedio de años de estudio, de la población atendida por la institución encuestada. **Resultados:** La media de escolaridad de la muestra fue de 9,46 años. El ILFK de los MPTCI presentó con promedio de 20,7 y los TCI presentaron promedio de 19,36 exigiendo más de 19 años de estudio para el correcto entendimiento de los textos. El IFLF promedio de los MPTCI fue de 23,7 y el de los TCI fue de 24,25, siendo, por lo tanto, clasificados como textos muy difíciles que exigen nivel superior para su correcta comprensión. **Conclusión:** Todos los MPTCI fueron considerados inadecuados para la escolarización de la población asistida por el hospital. Sólo el 17,16% de los 169 TCI eran adecuados para la escolaridad de los usuarios al considerar el IFLF.

**Palabras-clave:** Consentimiento Informado, Autonomía, Asistencia sanitaria, Legibilidad, Bioética, Ética clínica.

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Número médio de Anos de Estudo x Região.....	38
Tabela 2 -	Número médio de Anos de Estudo das Unidades da Federação: Distrito Federal, Bahia, Goiás e Minas Gerais.....	38
Tabela 3 -	Formas de Acesso aos Modelos Padronizados de Termo de Consentimento Informado e Tipos de Documentação.....	39
Tabela 4 -	Indicadores de Legibilidade dos Modelos Padronizados de Termo de Consentimento Informado do Hospital Universitário de Brasília.....	41
Tabela 5 -	Perfil sócioeducacional dos participantes da pesquisa – Brasília, Distrito Federal, Brasil – 2017.....	44
Tabela 6 -	Categoria x Sexo x Média de Anos de Estudo.....	46
Tabela 7 -	Tempo Médio de Internação.....	47
Tabela 8 -	Pacientes por Especialidade Cirúrgica.....	48
Tabela 9 -	Categoria x Media de Anos de Estudo x Índice de Legibilidade de Flesh-Kincaid.....	50
Tabela 10 -	Categoria x Media de Anos de Estudo x Índice de Facilidade de Leitura Flesh.....	52
Tabela 11 -	Frequência de distribuição dos valores do Índice de Facilidade de Leitura Flesch x facilidade de leitura e escolaridade.....	53

## LISTA DE SIGLAS

ASL	Average Sentence Length
ASW	Average Number of Syllables per Word
CC	Código Civil
CDC	Código Defesa do Consumidor
CEP/FM/UnB	Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília
CF	Constituição Federal
CNS/MS	Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde
CP	Código Penal
DIU	Dispositivo Intrauterino
EBSERH	Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
EUA	Estados Unidos da América
IFLF	Índice de Facilidade e Legibilidade de Flesch
ILFK	Índice de Legibilidade de Flesch-Kincaid
HUB	Hospital Universitário de Brasília
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
LDBEN	Lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional
MAE	Média de Anos de Estudo
MPTCI	Modelos Padronizados de Termo de Consentimento Informado
PDF	Portable Document Format
PNAD	Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios
RA	Região Administrativa
RIDE	Região Integrada de Desenvolvimento do Distrito Federal e Entorno
SES-DF	Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
TMI	Tempo Médio de Internação
TCI	Termo de Consentimento Informado
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UF	Unidade da Federação
UnB	Universidade de Brasília

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>11</b>
<b>2 REVISÃO DA LITERATURA .....</b>	<b>13</b>
2.1 DESENVOLVIMENTO DO PROCESSO DE SAÚDE-DOENÇA E DA RELAÇÃO SANITÁRIA .....	13
2.2 PRINCÍPIO DA AUTONOMIA .....	18
2.3 TEORIA DO CONSENTIMENTO INFORMADO .....	21
<b>2.3.1 Voluntariedade .....</b>	<b>22</b>
<b>2.3.2 Informação suficientemente clara e de qualidade .....</b>	<b>23</b>
<b>2.3.3 Competência .....</b>	<b>23</b>
<b>2.3.4 Validade e autenticidade.....</b>	<b>24</b>
2.4 FORMALIZAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO .....	24
<b>3 OBJETIVOS .....</b>	<b>28</b>
3.1 OBJETIVO GERAL .....	28
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	28
<b>4 MÉTODO .....</b>	<b>29</b>
4.1 TIPO DE ESTUDO .....	29
4.2 LOCAL DO ESTUDO.....	29
4.3 DOCUMENTAÇÃO E POPULAÇÃO ESTUDADA .....	31
4.4 TAMANHO DA AMOSTRA.....	31
4.5 INSTRUMENTOS DE PESQUISA .....	32
4.6 COLETA DE DADOS.....	34
4.7 ANÁLISE DOS DADOS.....	35
4.8 ASPECTOS ÉTICOS .....	35
<b>5 RESULTADOS .....</b>	<b>37</b>
5.1 ANÁLISE DA LEGIBILIDADE DO MODELO PADRONIZADO DE TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO E PERFIL EDUCACIONAL DA POPULAÇÃO ASSISTIDA .....	37
<b>5.1.1 Descrição geral do perfil educacional da população atendida pela instituição         com base na Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios .....</b>	<b>37</b>

<b>5.1.2 Descrição geral das características de acesso, uso e legibilidade dos Modelos Padronizados de Termo de Consentimento Informado aplicados na assistência sanitária.....</b>	<b>39</b>
<b>5.2 PERFIL SOCIODEMOGRÁFICO/EDUCACIONAL DOS PARTICIPANTES E LEGIBILIDADE DOS TERMOS DE CONSENTIMENTO INFORMADO APLICADOS DURANTE O PROCESSO DE CONSENTIMENTO INFORMADO DE PROCEDIMENTOS CIRURGICOS ELETIVOS.....</b>	<b>43</b>
<b>5.2.1 Perfil sociodemográfico/educacional dos participantes.....</b>	<b>43</b>
<b>5.2.2 Legibilidade dos Termos de Consentimento Informado aplicados durante o processo de consentimento informado de procedimentos cirúrgicos eletivos.....</b>	<b>48</b>
5.2.2.1 Índice de Legibilidade de Flesh-Kincaid.....	48
5.2.2.2 Índice de Facilidade de Leitura Flesh.....	50
<b>6 DISCUSSÃO .....</b>	<b>54</b>
<b>7 CONCLUSÃO.....</b>	<b>62</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>64</b>
<b>ANEXO.....</b>	<b>72</b>
<b>ANEXO A – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília .....</b>	<b>73</b>
<b>APÊNDICES.....</b>	<b>77</b>
<b>APÊNDICE A - Questionário .....</b>	<b>78</b>
<b>APÊNDICE B – Termo de Consentimento do Uso de Informações .....</b>	<b>78</b>
<b>APÊNDICE C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido .....</b>	<b>11</b>

## 1 INTRODUÇÃO

O paternalismo foi o modelo ético de comportamento que apoiou classicamente a relação médico-paciente. O princípio moral subjacente a esta forma de relacionamento é a beneficência, onde se respeitava o horizonte da ética grega: restaurar a ordem natural perdida pelo paciente – tudo o que poderia dificultar a tarefa (informações excessivas) deveria ser sistematicamente evitado devido à obrigação ético-técnica. Somente seria excepcionalmente justificável a comunicação de uma certa quantidade de informações ou o pedido de consentimento para atividades terapêuticas estritamente necessárias em prol da eficácia da medida e a colaboração do paciente (SIMÓN-LORDA; GUTIÉRREZ, 2001).

Com a modernidade, os habitantes de sociedades ocidentais foram gradualmente logrando o reconhecimento dos indivíduos com direitos reconhecidos. Eles estavam se libertando da concepção paternalista nas relações sócio-políticas e movendo-se em direção a concepções democráticas, onde as relações eram guiadas pela lógica do direito à informação, que se materializou no Consentimento Livre e Informado dos cidadãos (SIMÓN-LORDA; GUTIÉRREZ, 2001).

Destarte, a relação paternalista médico-paciente foi cedendo espaço para outra que também privilegiasse o direito de acesso aos dados clínicos e de escolha do paciente: a autonomista (respeito a autonomia). Tal princípio se coloca como contraponto em relação à beneficência paternalista sem, no entanto, deixar de coexistir com esse modelo.

O termo “autonomia” significa capacidade de autogoverno. Para que um indivíduo seja capaz de realizar escolhas autônomas é necessário que ele seja capaz de agir intencionalmente e que tenha liberdade para tal. Além das condições de capacidade e de liberdade, ninguém pode exercer ação autônoma sem a devida informação sobre os objetivos da ação e as consequências da opção tomada (SIMÓN-LORDA; GUTIÉRREZ, 2001).

O Consentimento Informado é a expressão prática do respeito à autonomia das pessoas. Neste sentido, parece incrível que um direito tão elementar tenha passado a ser discutido e normatizado somente a partir da década de 1940 (MARQUES FILHO, 2011).

A Teoria do Consentimento Informado tem origem anglo-saxônica. Seu desenvolvimento deve ser colocado no contexto do amplo movimento pela reivindicação dos direitos civis iniciada em fins da Segunda Guerra Mundial, com auge nos anos 1960 (SIMÓN-LORDA; CARRO, 1993). A reivindicação de direitos associada ao acelerado desenvolvimento científico e técnico da Medicina relacionam-se de modo íntimo com a criação da Carta de Direitos e Deveres dos Doentes (1973), sendo de importância a questão do

direito ao Consentimento Informado, cujo ponto de partida imediato foi o conhecido Código de Nuremberg (SIMÓN-LORDA; CARRO, 1993).

Tal movimento de mudança nas relações promoveu o desenvolvimento da Bioética – disciplina que estuda a conduta humana no âmbito das Ciências da Vida e da Saúde, tendo como objetivo facilitar o enfrentamento de questões éticas/bioéticas que surgem na vida profissional (POST, 2004) e possibilitar o desenvolvimento da teoria do Consentimento Informado no campo jurídico (SIMÓN-LORDA; CARRO, 1993).

O Termo de Consentimento Informado (TCI) é o documento que formaliza a tomada de decisão autônoma do paciente. No Brasil, este possui várias designações, sendo as mais conhecidas o próprio TCI e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (SIMÓN-LORDA; CARRO, 1993). No presente estudo, adotou-se como padrão denominar tal instrumento como TCI.

Os sistemas sanitários das sociedades modernas pressupõem a participação dos pacientes na tomada de decisões em saúde. Para tanto, estes necessitam de informações suficientes e claras. Muitas vezes, os dados são apresentados por escrito e, neste sentido, a legibilidade dos textos se converteu, atualmente, em um indicador de qualidade do cuidado em saúde (BARRIO-CANTALEJO et al., 2008).

A legibilidade é um conjunto de características tipográficas e linguísticas do texto escrito que permite a leitura e compreensão com facilidade. Ela possui duas dimensões complementares, quais sejam: 1) Tipográfica, condicionada ao tamanho, à forma, ao desenho e à disposição espacial dos caracteres gráficos do texto; e, 2) Linguística, subdividida em dois subtipos, a saber: 1) Gramática, que envolve a estrutura e a construção do texto; e, 2) Lexical, que se interessa pelo significado das palavras. A legibilidade gramatical é a mais estudada (BARRIO-CANTALEJO et al., 2008).

A legibilidade dos TCI está ligada ao reconhecimento progressivo da autonomia do paciente na tomada de decisão em saúde. Neste ínterim, tem-se a seguinte questão de pesquisa: a legibilidade dos TCIs utilizados na assistência à saúde em um hospital universitário do Distrito Federal está adequada ao grau de educação/instrução da população assistida?

## 2 REVISÃO DA LITERATURA

### 2.1 DESENVOLVIMENTO DO PROCESSO DE SAÚDE-DOENÇA E DA RELAÇÃO SANITÁRIA

O conceito de saúde reflete a conjuntura social, econômica, política e cultural; ou seja, tal terminologia não representa a mesma coisa para todos os indivíduos, pois dependerá do lugar, da classe social, dos valores individuais, das concepções científicas, religiosas e filosóficas; o que também pode ser dito das doenças (SCLIAR, 2007).

A história das representações de saúde e doença foi sempre pautada pela inter-relação entre os corpos dos seres humanos, as coisas e demais seres que os cercam, bem como de uma relação estreita com o estilo de pensamento dominante de cada época. (PINHEIRO; CHAVES; JORGE, 2004; SEVALHO, 1993).

Elementos naturais e sobrenaturais habitam tais representações desde os tempos imemoriais, provocando os sentidos e impregnando a cultura e os espíritos, os valores e as crenças dos povos. Sentimento de culpa, medos, superstições e mistérios envolvendo fogo, ar, terra, astros, organização da natureza, por exemplo, estão indissolúvelmente ligados às expressões da doença, à ocorrência de epidemias, à dor, ao sofrimento, às impressões de desgaste físico e mental, à visão da deterioração dos corpos e à perspectiva da morte (SEVALHO, 1993).

As primeiras representações de saúde e doença foram mágicas. Entre os povos sem escrita, a doença era vista como o resultado de influências de entidades sobrenaturais, externas, contra as quais a vítima comum, o ser humano não iniciado, pouco ou nada podia fazer. Os seres humanos entendiam a doença como perda da alma, invasão do corpo por demônio, castigo, bruxaria e fatalidades (PINHEIRO; CHAVES; JORGE, 2004; SEVALHO, 1993).

Em uma concepção seguinte, a doença participava das crenças religiosas, era obra dos deuses. Inicialmente, era fruto do humor divino, independente do comportamento humano (SEVALHO, 1993).

A medicina grega representou uma importante inflexão no modo de encarar a doença (SCLIAR, 2007). Embora no Oriente chineses e hindus já relacionassem elementos da natureza e do corpo humano, foram Hipócrates e seus seguidores, com sua perspectiva humoral, que estabeleceram no Ocidente, de forma mais evidente, uma passagem do sobrenatural para o natural no que tange às representações de saúde e doença. Assim, para os

gregos, a saúde era vista como uma condição de equilíbrio do sistema de humores corporais e devia ser perseguida, por meio dos cuidados com o corpo, de hábitos alimentares e exercícios físicos, em uma convivência harmônica com o ambiente natural, onde o ser humano era visto como parte integrada da natureza (SEVALHO, 1993). Tal concepção manteve-se dominante até o século XVIII. No juramento hipocrático, havia o compromisso do médico em: fazer uso da Medicina em benefício dos pacientes; conservar em segredo os conhecimentos médicos, exceto para seus pares; e, não manter relações sexuais com os pacientes e não administrar substâncias que poderiam levar à morte ou provocar efeitos danosos. Por representar um código de normas de conduta, transformou-se em parâmetro para os próprios médicos avaliarem a sua prática (WANSSA, 2011).

Na Idade Média europeia, a influência da religião cristã manteve a concepção da doença como resultado do pecado, e a cura, como questão de fé. O cuidado aos doentes estava, em boa parte, entregue às ordens religiosas, que administravam, inclusive, os hospitais – instituição que o Cristianismo muito desenvolveu, não como um lugar de cura, mas de abrigo e conforto aos enfermos (SCLIAR, 2007). Os hospitais eram também instrumentos de separação e exclusão quando serviam para isolar os doentes do restante da população para evitar a disseminação de doenças infecciosas.

O juramento hipocrático passou por adaptações voltadas à moralidade cristã sem que se alterasse a estrutura fundamental, sendo incorporado o espírito da caridade. O caráter sacerdotal do médico foi mantido e a ética hipocrática perpetuou-se ao longo dos séculos.

Do início da Idade Média até o século XII, a interação entre médicos e pacientes se norteou com base nas seguintes crenças: os doentes deviam honrar os médicos, porque sua autoridade provinha de Deus; e, os enfermos deviam ter fé em seu médico e prometer-lhes obediência (WANSSA, 2011).

A legitimação social do saber médico teve origem no século XII, com o renascimento do racionalismo grego e a abertura das faculdades de Medicina nas universidades medievais. Ali também surgiram as primeiras leis que regulamentavam o exercício dessa profissão, o que garantia aos iniciados a proteção do Estado, assegurando o monopólio profissional (WANSSA, 2011).

Com a transição para a era moderna, entre os séculos XIV e XV, as obras da Medicina hipocrática e de Galeno são traduzidas do grego para o latim e outras línguas e colocadas novamente ao alcance dos interessados levando ao desenvolvimento de estudos na área médica (PINHEIRO; CHAVES; JORGE, 2004; SEVALHO, 1993).

Paracelsus (1493-1541) atribuía a agentes externos a causa das doenças e, guiado pelos conhecimentos alquímicos, passou a administrar aos doentes pequenas doses de minerais e metais para combater doenças.

Foi importante também o desenvolvimento da Mecânica, que influenciou, no século XVII, as ideias de René Descartes. Ele postulava um dualismo mente-corpo, ou seja, o corpo funcionando como uma máquina (SCLIAR, 2007).

Grande parte das descobertas da Medicina moderna foi sendo, paulatinamente, validada pela abordagem biomédica, tais como: os estudos anatômicos de Vesalius (publicados em 1543); a descoberta da circulação sanguínea, por William Harvey, em 1628; e, a primeira vacina, por Edward Jenner (1790-1823).

Mais adiante, na década de 1860, a era bacteriológica se instaura com a decisiva participação de Louis Pasteur e Robert Koch. A teoria microbiana passa a ter, já nos fins do século XIX, uma predominância de tal ordem que, em boa medida, faz obscurecer concepções que destacavam a multicausalidade das doenças ou que proclamavam a decisiva participação na eclosão das patologias dos fatores de ordem socioeconômica (BARROS, 2002). Somente a partir de meados do século XX, a noção de multicausalidade das doenças passa a ser dominante.

Em fins do século XIX, a racionalização científica ajudou a legitimar socialmente a prática médica fortalecendo a ideia de que o leigo não somente era incapaz de entender seus problemas de saúde, mas e, principalmente, de solucioná-los. Portanto, o médico possuía a capacidade técnica para a tomada de decisão, que tinha por base o domínio do conhecimento específico e a legitimidade social que lhe era própria (WANSSA, 2011).

O paternalismo, em geral, é definido como uma ação onde um sujeito toma decisões em nome de outro, ignorando seus desejos, visando o bem-estar alheio. O termo em questão se dá por ocasião da ação ser própria dos pais em relação aos filhos.

Historicamente existiram muitos tipos de paternalismo. O político, por exemplo, corresponde a ação de um monarca bondoso, que busca o bem de seu povo sem se importar com suas vontades (BAGIES; GROSKI, 2007).

A construção da relação médico-paciente com base em tais pressupostos tem sido denominada paternalismo médico, sendo caracterizada pelos seguintes aspectos: autoridade do médico, que determina uma relação assimétrica e fortemente verticalizada; beneficência, onde o profissional tem como objetivo o bem estar do paciente, buscando garantir que o paciente nunca seja prejudicado e que seja objeto de todas as intervenções necessárias para sua recuperação; obediência incondicional do paciente, onde este não necessita tomar

decisões e tampouco discutir as ordens do profissional, tendo dever de seguir as instruções do médico para que possa ser curado; e, restrição da informação fornecida ao paciente, onde este deve receber as informações estritamente necessárias à recuperação de sua saúde.

De fato, o médico não tem a obrigação de ser claro, ou mesmo sincero, com o enfermo. O ato de informar está completamente subordinado à ideia de beneficência que governa a relação (BAGIES; GROSKI, 2007).

O modelo paternalista que governou a profissão médica durante milênios rachou severamente no século XX – período onde a Medicina ingressou na era pós-hipócrito. Neste sentido, três fenômenos contribuíram significativamente para o fim da força do paternalismo médico, quais sejam: 1) O fim do naturalismo ético que enfraqueceu a figura sacerdotal do médico, que conhecia e promovia o bem, abrindo caminho para uma ideia de diálogo entre os sujeitos morais racionais, como a fonte de concordância que permite a coexistência de acordo com valores comuns; 2) A consagração, através do trabalho das sucessivas revoluções políticas, do ideal moderno de cidadão, com base na convicção de que o indivíduo é um ser autônomo, capaz de administrar satisfatoriamente sua própria vida; e, 3) As profundas alterações nas relações sanitárias ao longo do século XX, decorrentes da introdução da segurança social, da generalização dos cuidados hospitalares e da evolução das técnicas clínicas, dos cuidados domiciliares e da relação pessoal entre o médico e o paciente (BAGIES; GROSKI, 2007).

A Enfermagem também foi influenciada pela construção histórica que estabeleceu as relações paternalistas no âmbito da saúde. Neste sentido, por serem as enfermeiras principalmente mulheres, a relação clínica foi denominada maternalismo. Assim, a enfermeira foi ‘forçada’ a adotar o papel da esposa no relacionamento patriarcal clássico, submissa ao marido – o médico –, por um lado – e por outro, carinhosa com os filhos – os pacientes (SIMÓN-LORDA; GUTIÉRREZ, 2001).

Foi a tradição democrática liberal do povo dos Estados Unidos da América (EUA) – defensor dos direitos individuais – a primeira a reivindicar tal transformação. Os médicos, contudo, não pareciam dispostos a aceitar a mudança. Logo, os cidadãos foram obrigados a fazer uso do caminho judicial para defender seus direitos legitimamente reconhecidos (SIMÓN-LORDA; GUTIÉRREZ, 2001). Em 1914, no caso *Schloendorff versus Society of New York Hospitals*, o juiz Benjamim Cardozo proferiu em sua sentença a seguinte frase: “Todo ser humano em idade adulta e mentalmente capaz tem o direito de determinar o que deve ser feito com seu próprio corpo”. Esta se tornaria o principal argumento ético-jurídico do que mais tarde seria conhecido como Consentimento Informado. Aquele magistrado

compreendeu que a prática médica contra a opinião expressa do paciente viola o direito à autodeterminação e acarreta danos suscetíveis de reparo (LIMA, 2016; LORDA; GUTIÉRREZ, 2001).

No entanto, somente após as atrocidades ocorridas durante a Segunda Guerra Mundial, que deixou o Código de Nuremberg como herança (primeiro esforço para introduzir o Consentimento Informado na área da pesquisa), a transformação tecnológica da Medicina iniciada nos anos 1950, a explosão de movimentos para a reivindicação dos direitos civis dos cidadãos nos anos 1960, e o surgimento da bioética na década de 1970, os médicos aceitaram abrir mão do modelo paternalista. A Enfermagem também passou por transformação semelhante, reconhecendo que os pacientes não eram filhos menores desprotegidos, mas adultos autônomos, a quem se deve prestar cuidado ou ensinar a cuidar de si mesmos, libertando-se do julgo patriarcal dos médicos e afirmando-se como profissão qualificada e independente (SIMÓN-LORDA; GUTIÉRREZ, 2001).

A concepção do processo saúde-doença foi se transformando no decorrer da história. A doença era percebida dentro de uma concepção mágica, mística, resultado da influência de entidades sobrenaturais pelos povos sem escrita (PINHEIRO; CHAVES; JORGE, 2004; SEVALHO, 1993). Pouco ou nada o enfermo podia fazer, tendo em vista que a doença era causada pelo humor divino; ele estava sujeito às vontades divinas ou sobrenaturais. Na concepção grega da Antiguidade, a saúde passa a ser entendida como uma condição de equilíbrio do sistema humoral, e a doença, por consequência, era vista como um desequilíbrio ou desordem, deixando de ter relação sobrenatural, passando ao nível da materialidade das coisas naturais, podendo, agora, o ser humano, deter algum nível de interferência sobre elas (WANSSA, 2011; SEVALHO, 1993). No entanto, somente os médicos gregos possuíam o conhecimento sobre as condições que causavam as doenças, bem como as ações necessárias para a o restabelecimento do equilíbrio perdido. Neste ínterim, cabia ao enfermo apenas obedecer ao médico e colaborar para o restabelecimento do equilíbrio natural da saúde (WANSSA, 2011).

Para Símon (2000), a ideia de participação ativa do paciente na decisão sobre o que seria melhor para a sua saúde é completamente inconcebível para o médico grego. A relação médico-enfermo era paternalista, ao qual perdurou durante as Idades Média – com a incorporação do pensamento cristão da caridade religiosa – e Moderna – com a legitimação social da Medicina iniciada no século XII, e revitalizada pela racionalização científica. Somente no início do século passado, com o desenvolvimento da democracia liberal, o surgimento da bioética e a conquista de direitos, em especial, o direito de escolha, é que a

autonomia e as relações sanitárias foram modificadas, dando início a ruptura do modelo paternalista.

## 2.2 PRINCÍPIO DA AUTONOMIA

Segundo Faden e Beauchamp (1986 apud UGARTE; ACIOLY, 2014), o princípio da autonomia é talvez o mais discutido na literatura ética, especialmente naquela que tange a relação médico-paciente e a obtenção de Consentimento Informado.

O uso mais arcaico do emprego da palavra “autonomia”, conforme Cardoso (1987 apud SIQUEIRA-BATISTA; SCHRAMM, 2008), remonta à antiguidade grega, na perspectiva de autogoverno das cidades-estados surgidas por volta do século VIII a.C. Tinham-se algumas tímidas referências à aplicação da autonomia à condição humana (MONDOLFO, 1968 apud SIQUEIRA-BATISTA; SCHRAMM, 2008), especialmente manifestas nos sentidos da autonomia – autarquia – que tratava da vontade do homem virtuoso e do sentido de liberdade que era o domínio de si, caracteristicamente no âmbito da subserviência da animalidade à razão – algo também identificável no vocábulo autodomínio, ambos presentes na ‘fundação’ da moral socrática (REALE, 1999 apud SIQUEIRA-BATISTA; SCHRAMM, 2008; JAEGER, 1995 apud SIQUEIRA-BATISTA; SCHRAMM, 2008) centrada na ideia de alma (SIQUEIRA-BATISTA, SCHRAMM, 2004; PLATÃO, 1979 apud SIQUEIRA-BATISTA; SCHRAMM, 2008 ).

Jaeger (1995 apud SIQUEIRA-BATISTA; SCHRAMM, 2008) também afirma que a noção de autonomia aplicada ao homem também se fazia presente no Cristianismo primitivo. Já nas primeiras comunidades cristãs, celebrava-se a igualdade entre os homens, na medida em que estes, por terem sido criados como almas individuais, à imagem e semelhança de Deus, pertenciam, em igual medida, ao plano e à obra do criador (JAUSS, 1978 apud SIQUEIRA-BATISTA; SCHRAMM, 2008) e possuíam o livre-arbítrio para aderir, ou não, aos ensinamentos de Cristo (AGOSTINHO, 1995 apud SIQUEIRA-BATISTA; SCHRAMM, 2008).

No entanto, segundo Dumont (1983 apud SIQUEIRA-BATISTA; SCHRAMM, 2008), será com o advento da modernidade que o indivíduo se constituirá como eu pessoal, capaz de conhecer o mundo (sujeito epistêmico) e de agir autonomamente no âmbito da ética (sujeito moral), erigindo os valores que nortearão o julgamento e a práxis em sua vida social. O humanismo renascentista, a reforma protestante, a revolução científica e a redescoberta do ceticismo antigo permitiram a construção do indivíduo moderno (GANDILLAC, 1995 apud

SIQUEIRA-BATISTA; SCHRAMM, 2008; ROSSI; 1992). Aqui vale destacar a formulação moral sistemática desenvolvida por Kant, que introduziu o conceito de sujeito transcendental em suas obras *Fundamentação da Metafísica dos Costumes* e *Crítica da Razão Pura* (KANT, 1966 apud SIQUEIRA-BATISTA; SCHRAMM, 2008; KANT, 1960 apud SIQUEIRA-BATISTA; SCHRAMM, 2008).

Na visão de Siqueira-Batista e Schramm (2008), Kant, no que tange ao conhecimento, facultou a extensão da centralidade do sujeito transcendental ao âmbito moral, permitindo a concepção do sujeito ético, moralmente autônomo. Para aquele filósofo, a moralidade é a única condição capaz de tornar o homem, ser racional, um fim em si mesmo (KANT, 1960 apud SIQUEIRA-BATISTA; SCHRAMM, 2008). Assim, ele entendeu a autonomia como o princípio supremo da moralidade.

A filosofia moral kantiana, segundo Siqueira-Batista e Schramm (2008), permanece até o final do século XIX – momento onde as críticas de Schopenhauer, Nietzsche e Freud e, posteriormente, já no século XX, a transformação da moral em ética aplicada, marca a ‘substituição’ dos deveres absolutos por deveres *prima facie*, colocando as formulações de Kant em xeque. No entanto, a autonomia, juntamente com a justiça, se mantêm como grande ideário da construção da cidadania no século passado, no contexto das sociedades democráticas, laicas e plurais da contemporaneidade (BORNHEIM, 2002 apud SIQUEIRA-BATISTA; SCHRAMM, 2008).

O neologismo “bioética” tornou-se conhecido no início do ano de 1971, a partir da publicação da obra *Bioethics: bridge to the future*, de autoria do cancerologista norte-americano Van Ressenlaer Potter, da Universidade de Wisconsin (GARRAFA, 2016). No entanto, pesquisas recentes datam o termo em 1927, na Alemanha, atribuindo o primeiro uso do termo *Bio-Ethik* à Fritz Jajr (PESSINI, 2013)

A obra de Potter, segundo Lopes (2014), apresenta grande preocupação com o conhecimento científico crescendo exponencialmente, sem o acompanhamento de adequada reflexão sobre seu uso e as possíveis consequências para a sobrevivência do homem. De modo contemporâneo, o termo “bioética” foi utilizado pelo ginecólogo-obstetra holandês Andre Hellegers, do Instituto Kennedy de Ética da Universidade de Baltimore/Georgetown, mas com conotação diferente, direcionado exclusivamente ao campo biomédico (ABEL, 2007 apud GARRAFA; MARTORELL; NASCIMENTO; 2014; PATRÃO-NEVES, 1996 apud GARRAFA; MARTORELL; NASCIMENTO; 2014).

Conforme apontam Maluf e Azambuja (2015), o Relatório Belmont, em 1978, tornou-se um dos primeiros marcos do princípalismo bioético mundial. Este continha três princípios para serem seguidos nas pesquisas com seres humanos, a saber: 1) Respeito pelas pessoas (nomenclatura anterior do princípio da autonomia); 2) Beneficência; e, 3) Justiça.

No entanto, segundo Fischer (2017), a ‘captura’ da agenda bioética pela Biomedicina pode ser entendida pela entusiasmada recepção da obra *Principles of Biomedical Ethics*, publicada por Beauchamp e Childress (1979). Aqueles autores propuseram uma orientação prática para a resolução de conflitos éticos envolvendo sujeitos de pesquisas e pacientes via aplicação de quatro princípios gerais, quais sejam: 1) Autonomia; 2) Beneficência; 3) Não maleficência; e, 4) Justiça.

O pragmatismo da abordagem foi considerado motivo tanto para o sucesso do princípalismo quanto para o ocaso da proposta global de Potter e de outras vertentes teórico-normativas da bioética (MARCUM; 2008 apud FISCHER, 2017). Assim, consagraram-se os seguintes princípios: a) Autonomia, privilegiando a decisão do paciente; b) Beneficência e não maleficência, imputados aos profissionais de saúde; e, c) Justiça, especificamente distributiva, voltado especialmente para as instituições de saúde e a sociedade no tratamento das questões referentes à vida e saúde dos seres humanos (LOPES, 2014).

Para Beauchamp e Childress (2002 apud SIQUEIRA-BATISTA; SCHRAMM, 2008), foi com o advento da Bioética que um conceito de *prima facie* à autonomia individual foi formulado dentro do princípalismo.

Segundo Ugarte e Acioly (2014), o termo “autonomia” significa a capacidade de se autogovernar. Para que um indivíduo seja autônomo, ou seja, capaz de realizar escolhas autônomas, é necessário que este seja capaz de agir intencionalmente e que tenha liberdade para agir intencionalmente. Menores de idade, indivíduos que padecem de determinadas enfermidades mentais e indivíduos com alterações do nível de consciência são exemplos de agentes que, permanente ou temporariamente, não possuem capacidade de agir intencionalmente. A ausência de capacidade torna impossível a ação autônoma. No entanto, mesmo que um indivíduo seja considerado capaz, quando sua liberdade de agir é restrita, como os prisioneiros, por exemplo, a ação autônoma também não pode existir. Além das condições de capacidade e de liberdade, ninguém pode exercer ação autônoma caso não esteja informado sobre os objetivos e as consequências da ação. Assim, sem compreensão não há autonomia (ETCHELLS, 1996 apud UGARTE; ACIOLY, 2014; BEAUCHAMP; CHILDRESS, 1994 apud UGARTE; ACIOLY, 2014; FADEN; BEAUCHAMP, 1986 apud UGARTE; ACIOLY, 2014).

Neste ínterim, Siqueira-Batista e Schramm (2008) afirmam que o indivíduo possui autonomia para agir livremente de acordo com um plano escolhido por ele, que deve incluir, em tese, todas as decisões concernentes à existência do indivíduo.

Nas palavras de Maluf e Azambuja (2015), respeitar a autonomia significa aceitar crenças, valores e escolhas pessoais, comuns ou não às do profissional, desde que não representem ameaça a outras pessoas ou à coletividade. A expressão prática da autonomia pode ser expressa via consentimento do paciente, materializando-se no Consentimento Informado.

### 2.3 TEORIA DO CONSENTIMENTO INFORMADO

O Consentimento Informado é o processo dialógico pelo qual os pacientes expressam seu consentimento ou recusa às intervenções terapêuticas com base em informações fornecidas por um profissional de saúde em relação à natureza e as potenciais consequências da medida proposta (VUČEMILO; BOROVEČKI, 2015). Tal processo deve ser registrado na documentação clínica do paciente, no prontuário médico. Aqui, quatro conteúdos mínimos devem se fazer presente no processo de Consentimento Informado, a saber: 1) Informação suficiente; 2) Dados de qualidade; 3) Competência do paciente para a tomada de decisão (validade/autenticidade); e, 4) Liberdade de escolha (voluntariedade) (SIMÓN-LORDA; CARRO, 1993).

Segundo Simón-Lorda e Carro (1993), a Teoria do Consentimento Informado é de origem anglo-saxônica, mais especificamente norte-americana, embora tenha se tornado parte da herança ética de toda a prática médica ocidental. Sua origem tem muito a ver com o próprio modelo ético-político com o qual aquele país viu luz no final do século XVIII. No entanto, seu verdadeiro desenvolvimento deve ser colocado no contexto do amplo movimento de reivindicação dos direitos civis que, a partir do final da Segunda Guerra Mundial, tem seu pico nos anos 1960, e não se limita apenas aos EUA. Tais movimentos associados à reivindicação do direito dos pacientes, ao desenvolvimento da bioética – que influencia a atuação profissional na área da saúde – e à crise do paternalismo – que marcava a relação sanitária naquela época – têm influência no desenvolvimento da teoria em questão.

Simón-Lorda e Carro (1993) alegam que o Consentimento Informado deve ter os seguintes requisitos mínimos: a) Voluntariedade; b) Informação suficientemente clara e de qualidade; c) Competência; d) Validade; e, e) Autenticidade.

### 2.3.1 Voluntariedade

Simon (2000) destaca que o requisito da voluntariedade foi um dos primeiros a aparecer no desenvolvimento histórico da teoria do Consentimento Informado. O Código de Nuremberg começa seu primeiro artigo com a frase: “O consentimento voluntário do sujeito é absolutamente essencial”, configurando a voluntariedade como o primeiro elemento do Consentimento Informado, não somente na pesquisa clínica como também na assistência à saúde.

Para Símón-Lorda e Carro (1993), o consentimento, informado ou não, para um determinado procedimento diagnóstico ou terapêutico, que é emitido por um paciente que não age voluntariamente, não é aceitável do ponto de vista ético ou legal. Neste sentido, a limitação da liberdade pode apresentar-se de três maneiras possíveis, a saber: 1) Persuasão; 2) Coação; e, 3) Manipulação.

A persuasão talvez seja a mais frequente estratégia de restrição da liberdade imposta a pacientes submetidos a procedimentos sem que lhes seja dada a oportunidade fazer qualquer tipo de escolha. Embora tais procedimentos possam ser eticamente e socialmente aceitáveis em certas situações (ameaça à saúde pública, por exemplo), na prática comum, não são toleráveis (SIMÓN-LORDA; CARRO, 1993).

Segundo Símón-Lorda e Carro (1993), o consentimento obtido via coação se dá quando o indivíduo é ameaçado de forma explícita ou implícita. A coerção será mais poderosa quanto maior for a diferença entre a relação de poder daquele que realiza a coação e o coagido; ou seja, havendo maior poder daquele, maior credibilidade terá suas ameaças para este. A coerção pode ser exercida pelo médico, enfermeiro ou familiar com interesses diversos aos do paciente.

Já a manipulação se dá quando o profissional que está em posição de superioridade em relação ao paciente, por meio do conhecimento e influencia psicológica, apresenta as informações de modo a induzir a tomada de uma determinada decisão. Tal comportamento, caso seja intencional e com base na disseminação de informações tendenciosas e fraudulentas, é caracterizado como uma anulação do requisito de voluntariedade.

### **2.3.2 Informação suficientemente clara e de qualidade**

Para que um consentimento seja considerado aceitável, ele não deve ser apenas livre, mas também informado; ou seja, deve ser emitido após um processo de avaliação de certa quantidade de informações relacionadas à decisão a ser tomada (SIMÓN-LORDA; CARRO, 1993). Assim, é possível afirmar, de modo amplo, que devem ser fornecidas as seguintes informações: a) Descrição do procedimento proposto, objetivos e o modo como será realizado; b) Riscos, desconfortos e possíveis efeitos colaterais; c) Benefícios a curto, médio e longo prazo; d) Procedimentos alternativos com seus respectivos riscos, desconfortos e efeitos colaterais, além da explicação dos critérios que orientaram o médico para tomar a decisão de recomendar tal estratégia; e) Efeitos previsíveis do não cumprimento de qualquer dos possíveis procedimentos; f) Comunicação ao paciente da disposição do médico em estender todas as informações, caso seja necessário, e sanar todas as dúvidas presentes; e, g) Comunicação ao paciente de sua liberdade de reconsiderar a qualquer momento a decisão tomada (MEISEL; ROTH; LIDZ, 1977 apud SÍMON-LORDA; CARRO, 1993; ALFIDI, 1975 apud SÍMON-LORDA; CARRO, 1993).

Morgan e Schwab (1986 apud SÍMON-LORDA; CARRO, 1993) complementam afirmando que alguns autores acrescentam às informações supramencionadas o conhecimento da doença, a etiologia, o curso e o prognóstico, bem como os custos econômicos de todo o processo.

É preciso também considerar o contexto da qualidade e o problema da compreensão da informação. Segundo Símon-Lorda e Carro (1993), a questão é complexa e pode ser entendida sobre diferentes aspectos, como, por exemplo, a existência da dificuldade objetiva da informação transmitida pelo tecnicismo e o uso de expressões longas e complicadas, bem como da dificuldade subjetiva, que se relaciona com o receptor, o paciente, e sua maior ou menor capacidade psicológica de compreender o que está sendo informado.

### **2.3.3 Competência**

Para Simón-Lorda e Carro (1993), o conceito de competência/incompetência é talvez um dos mais complexos e centrais da Teoria do Consentimento Informado, onde apenas os pacientes competentes têm o direito (ético e legal) de aceitar ou rejeitar um procedimento proposto, ou seja, conceder ou não consentimento. No caso de pacientes incompetentes

inaptos à tomada de decisão, outros indivíduos devem tomar as decisões em seu lugar – ação denominada decisão de substituição. Segundo aqueles autores, a competência pode ser definida como a capacidade do paciente de compreender a situação que enfrenta, os valores que estão em jogo e os possíveis cursos de ação com as consequências previsíveis de cada um deles, para, então, tomar, expressar e defender uma decisão que seja consistente com sua própria escala de valores.

### 2.3.4 Validade e autenticidade

Couceiro (1991 apud SIMÓN-LORDA; CARRO, 1993) afirmam que o conceito de validade tem muito a ver com a intencionalidade das ações, que é muito condicionada pelo estado de espírito do sujeito. A decisão tomada fora de um estado de espírito que possibilite uma ação sensata e que reflita os desejos e valores do paciente não pode ser considerada válida, mesmo sendo este indivíduo competente do ponto de vista ético-legal.

A autenticidade tem a ver com escalas de valores. Uma decisão tomada por um sujeito voluntário, informado e competente, mas que vai contra a escala de valores que o indivíduo defendeu ao longo de sua vida, pode não ser autêntica (SÍMON-LORDA; CARRO, 1993).

## 2.4 FORMALIZAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

O consentimento pode ser informal – registrado em prontuário pelo profissional de saúde – ou formal – constituindo-se em um instrumento jurídico. Seu processo de obtenção, no entanto, não deve ser um momento isolado e pontual na relação clínica, centrado no papel, no termo em si, na assinatura do paciente. Tal visão é completamente equivocada do ponto de vista ético e legal (MARQUES FILHO, 2011).

Faz-se importante destacar que o consentimento *de per si* não ocorre em um momento específico do tempo, é um processo progressivo construído através do relacionamento sanitário, da relação clínica. A assinatura do Termo de Consentimento Informado (TCI) formaliza tal relação (DEL CARMEM; JOFFE, 2005 apud UGARTE; ACIOLY, 2014; BEAUCHAMP; CHILDRESS, 1994 apud UGARTE; ACIOLY, 2014; FADEN; BEAUCHAMP, 1986 apud UGARTE; ACIOLY, 2014).

O TCI é o documento escrito assinado pelo paciente, representante legal ou familiar mais próximo, onde um procedimento clínico ou cirúrgico é aceito para fins diagnósticos, terapêuticos, paliativos, de reabilitação ou de pesquisa, uma vez que a informação tenha sido

recebida sobre objetivos, riscos e benefícios esperados para o paciente (GUERRERO et al., 2017).

O TCI encontra amplo respaldo no ordenamento jurídico brasileiro, em especial nos Códigos Civil (CC) – Lei n. 10.406, de 10 de janeiro de 2002 –, Penal (CP) – Decreto-Lei n. 2.848, de 07 de dezembro de 1940 – e de Defesa do Consumidor (CDC) – Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990. Ele se legitima como instrumento que assegura a efetivação de diversos princípios constitucionais e infraconstitucionais que garantem, principalmente, a dignidade da pessoa humana (VOLU et al., 2015). No Brasil, até o presente momento, contudo, não há ditame específico que trate do Consentimento Informado no âmbito da assistência à saúde, principalmente no que tange a forma e ao conteúdo mínimo.

O CC brasileiro, em seu capítulo segundo, ao tratar dos direitos da personalidade, estabelece o direito à autonomia e à voluntariedade do cidadão sobre o próprio corpo nos termos dos arts. 13 e 15.

A relação profissional saúde-paciente pode ser configurada como uma relação de consumo, onde o profissional atua como fornecedor, responsável por oferecer todas as informações relevantes sobre o produto (serviços de saúde), de modo que o cliente (paciente) possa decidir pelo consumo ou não de maneira livre e esclarecida. Neste sentido, o CDC, ao regulamentar os direitos dos consumidores, garante a proteção contra danos decorrentes de produtos e serviços nocivos à saúde, além de assegurar o fornecimento de informação adequada e de qualidade sobre produtos e serviços. Seu art. 31, ao tratar da oferta de serviços e produtos, retoma a garantia da qualidade de informação e dá ênfase aos dados sobre riscos à saúde e segurança do consumidor. Já no art. 39, que versa sobre as práticas abusivas, proíbe ao fornecedor valer-se da fraqueza e da ignorância do consumidor, bem como executar serviços sem a prévia autorização. Assim, o Código em questão estabelece requisitos referentes à qualidade da informação voltada para a capacidade de entendimento do consumidor.

O CP, em seu art. 141, esclarece que não se configura constrangimento ilegal a intervenção médica ou cirúrgica sem o consentimento do paciente ou representante legal, quando houver perigo de vida, estabelecendo, assim, a proteção da vida e da atuação profissional nas situações de urgência e emergência quando não for possível o consentimento do paciente ou representante legal.

No que diz respeito a ética deontológica, os códigos de ética de diversas profissões relacionadas à saúde destacam a garantia da autonomia e do Consentimento Informado, a exemplo do código de ética médica, que imputa ao médico a responsabilidade de proporcionar conduta que respeite esses pressupostos (BRASIL; CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2010).

O código de ética dos profissionais de Enfermagem, por exemplo, aponta como dever o respeito a autonomia do paciente, obriga a prática profissional mediante consentimento prévio e proíbe a execução ou participação em atividade sem o consentimento do paciente ou representante legal (BRASIL; CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM, 2017).

A norma de ética dos profissionais de Fisioterapia proíbe recomendar, prescrever ou executar tratamento sem o consentimento do paciente ou representante legal (BRASIL; CONSELHO FEDERAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL, 2013).

Os documentos da Fonoaudiologia e da Odontologia não fazem menção formal ao consentimento. A normativa ética dos fonoaudiólogos coloca como princípio fundamental o respeito à autonomia do paciente (BRASIL; SISTEMA DE CONSELHOS DE FONOAUDIOLOGIA, 2016). E o código dos profissionais de Odontologia considera infração a omissão de esclarecimento adequado em relação aos propósitos, às alternativas de tratamento, aos riscos, aos custos e à realização de intervenções em menores de idade sem a autorização do responsável (BRASIL; CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA, 2002).

Segundo Ugarte e Acioly (2014), a apresentação de um formulário de Consentimento Informado ao paciente deve ser encarada como uma oportunidade de diálogo e de incentivo aos questionamentos, permitindo ao médico ou outro profissional da saúde melhor conhecer o paciente e o ambiente sociocultural pertinente (SCHMITZ; REINACHER, 2006 apud UGARTE; ACIOLY, 2014).

Além das informações que devem ser fornecidas durante o processo de Consentimento Informado descritas no trabalho de Símon-Lorda e Carro (1993), Ugarte e Acioly (2014) demonstraram que o TCI deve conter a identificação do paciente e de seu responsável legal, quando for o caso, bem como uma declaração de que as informações foram compreendidas, confirmação da autorização, local e da data do procedimento. A assinatura de testemunhas também é desejável (MINOSSI, 2011 apud UGARTE; ACIOLY, 2014).

Os benefícios trazidos ao relacionamento sanitário pela adoção do modelo participativo são incontestáveis. A oportunidade de participar das decisões aumenta os índices de satisfação do paciente com o tratamento e sua confiança no profissional. Neste íterim, o

TCI é um instrumento útil que pode garantir o exercício do direito à autonomia quando devidamente aplicado, e não deve ser visto apenas como uma ferramenta de defesa legal (UGARTE, ACIOLY; 2014). Apesar do Termo em questão ter adquirido com o passar do tempo um valor legal e uso em caráter defensivo, o uso do instrumento não deve estar focado na defesa jurídica do profissional, tendo em vista que tal equívoco pode levar o técnico ao exagero nas informações referentes aos riscos e ao desvirtuamento do bom relacionamento sanitário (SCHMITZ, REINACHER; 2006 apud UGARTE; ACIOLY, 2014; MINOSSI; 2011 apud UGARTE; ACIOLY, 2014).

### 3 OBJETIVOS

#### 3.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar a legibilidade dos Termos de Consentimento Informado (TCIs) utilizados no contexto da assistência à saúde de um hospital de ensino do Distrito Federal

#### 3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Conhecer modelos de TCI utilizados no contexto da assistência à saúde no Hospital Universitário de Brasília (HUB);
- Calcular a legibilidade dos TCIs utilizados na instituição pesquisada com base no Índice de Facilidade e Legibilidade de Flesch (IFLF) e no Índice de Legibilidade de Flesch-Kincaid (ILFK); e
- Relacionar à legibilidade dos TCIs utilizados com o grau de instrução dos pacientes cirúrgicos que assinaram o Termo em questão durante o processo de consentimento informado.

## 4 MÉTODO

### 4.1 TIPO DE ESTUDO

A presente pesquisa se deu de modo descritiva, transversal e quantitativa. Sobre a questão, Hymamm (1967 apud DALFOVO; LANA; SILVEIRA, 2008) aponta a pesquisa descritiva como aquela que descreve um fenômeno e o registra conforme sua ocorrência. E ainda, segundo Lima-Costa e Barreto (2003), os estudos descritivos têm por objetivo determinar a distribuição de doenças ou condições relacionadas à saúde, observando o tempo, o lugar e/ou as características dos indivíduos; ou seja, responder ao seguinte questionamento: quando, onde e quem adoece?

No estudo transversal, todas as medições se dão em uma única ocasião ou durante um curto período de tempo. Seus delineamentos são úteis quando da descrição de variáveis e padrões de distribuição. E ainda, ele pode examinar associações; porém, as variáveis preditoras e de desfecho são definidas apenas com base nas hipóteses de causa e efeito do investigador, e não no delineamento do estudo (HULLEY et al., 2015).

Richardson (1989 apud DALFOVO; LANA; SILVEIRA, 2008), quando da análise do regaste teórico sobre os métodos quantitativos e qualitativos, asseverou que a abordagem quantitativa se caracteriza pelo emprego da quantificação, tanto nas modalidades de coleta de informações, quanto no tratamento dessas através de técnicas estatísticas, desde as mais simples até as mais complexas. E ainda, a pesquisa quantitativa pelo uso da quantificação, tanto na coleta quanto no tratamento das informações, tem por objetivo resultados que evitem possíveis distorções de análise e interpretação, possibilitando maior margem de segurança (DIEHL, 2004 apud DALFOVO; LANA; SILVEIRA, 2008).

### 4.2 LOCAL DO ESTUDO

O Distrito Federal é uma das 27 Unidades da Federação (UFs), sendo detentor de características administrativas únicas, não se configurando como Estado ou Município, mas assumindo competências de ambos (BRASIL, 1988). Sua divisão atual é de 31 Regiões Administrativas (RAs) (DISTRITO FEDERAL, 2018). E do ponto de vista territorial, é considerada a menor UF, com uma área de 5.779,997 km<sup>2</sup> e de população estimada em 2.974.703 habitantes (IBGE, 2018).

O Hospital Universitário de Brasília (HUB-UnB) é uma instituição pública federal que realiza atendimento exclusivamente gratuito pelo Sistema Único de Saúde (SUS), de modo integrado à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES-DF). Vinculado à Universidade de Brasília (UnB), é gerido administrativamente pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH). E certificado como hospital de ensino desde 2005, aquela instituição hospitalar funciona como um importante campo de prática para estudantes de graduação e de pós-graduação dos cursos de Ciências da Saúde, por meio de estágios e programas de residência médica e multiprofissional (BRASIL; HUB, 2018) bem como local de realização de pesquisas e programas de extensão.

O HUB atende a toda a população do Distrito Federal de forma regulada, além dos Municípios que compõe a Região Integrada de Desenvolvimento do Distrito Federal e Entorno (RIDE), composta por localidades goianas (Abadiânia, Água Fria de Goiás, Águas Lindas de Goiás, Alexânia, Alto Paraíso de Goiás, Alvorada do Norte, Barro Alto, Cabeceiras, Cavalcante, Cidade Ocidental, Cocalzinho de Goiás, Corumbá de Goiás, Cristalina, Flores de Goiás, Formosa, Goianésia, Luziânia, Mimoso de Goiás, Niquelândia, Novo Gama, Padre Bernardo, Pirenópolis, Planaltina, Santo Antônio do Descoberto, São João d'Aliança, Simolândia, Valparaíso de Goiás, Vila Boa e Vila Propício) e mineiras (Arinos, Buritis, Cabeceira Grande e Unaí) (BRASIL; SUDECO, 2018).

O HUB realiza atendimentos ambulatoriais e hospitalares de média e de alta complexidade em 46 especialidades médicas e multiprofissionais, sendo 16 especialidades médico-cirúrgicas (BRASIL; HUB, 2018). Dispõe ainda de 230 leitos ativos de internação hospitalar, sendo 39 destinados ao atendimento de pacientes cirúrgicos adultos (CNES, 2018).

Diante do exposto, a presente pesquisa se deu na Unidade de Cirurgia Geral a qual é dividida em dois pavimentos com 39 leitos, responsável pelo atendimento de pacientes em pré e pós-operatório nas seguintes especialidades: cirurgia geral, cardíaca, torácica, ginecológica, entre outras.

### 4.3 DOCUMENTAÇÃO E POPULAÇÃO ESTUDADA

O presente estudo avaliou todos os Modelos Padronizados de Termo de Consentimento Informado (MPTCI) utilizados nos serviços de internação hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico/terapêutico do HUB nas unidades sob gestão da EBSEH entre os meses de setembro e outubro de 2017.

Neste ínterim, foram convidados a participar da investigação pacientes de ambos os sexos, que estavam em pós-operatório na Unidade de Cirurgia Geral, que aceitaram participar da pesquisa e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Como critérios de inclusão na amostra têm-se:

- Ter idade igual ou maior de 18 anos;
- Estar em pós-operatório de cirurgia eletiva;
- Ter assinado o Termo de Consentimento Informado (TCI) para a realização do procedimento operatório; e
- Ter condições físicas e mentais para responder os instrumentos de coleta de dados.

Por fim, vale destacar a exclusão dos pacientes que estavam em pré-operatório ou em pós-operatório de cirurgias de urgência.

### 4.4 TAMANHO DA AMOSTRA

Para definir o tamanho da amostra dos participantes da presente pesquisa, fez-se uso, como base de cálculo, do número médio de procedimentos cirúrgicos via MPTCI, realizados no período 2013-2016. Neste ínterim, foram realizadas, em média, 93 cirurgias/mês. Assim, estimaram-se 279 procedimentos para o trimestre do estudo. Com auxílio da calculadora do tamanho de amostra Raosoft® e, considerando o erro amostral de 5% e um nível de confiança de 95%, foi possível a obtenção de uma amostra de 162 pacientes e seus respectivos TCIs – assinados – para a realização dos procedimentos cirúrgicos. E ainda, considerando a possibilidade de possíveis perdas durante o processo de pesquisa, é preciso salientar a inclusão inicial de 7% ao valor calculado da amostra perfazendo portanto 174 participantes.

As perdas de informações relacionadas à ilegibilidade caligráfica inviabilizaram a obtenção fidedigna dos dados contidos em alguns TCIs. Neste sentido, cinco pacientes foram excluídos da pesquisa, resultando em uma amostra de 169 participantes.

#### 4.5 INSTRUMENTOS DE PESQUISA

Cada participante foi identificado com um código de participação composto pela letra “C”, seguida do número de ordem de entrada no estudo, com o intuito de manter-se o anonimato e possibilitar a posterior correlação entre o instrumento de coleta de dados e a legibilidade dos TCIs.

A presente pesquisa fez uso de um questionário específico (vide Apêndice A), que buscou conhecer o perfil sociodemográfico, em especial, a escolaridade dos participantes. Como variáveis avaliadas têm-se: sexo, idade, estado civil, escolaridade medida em anos de estudo e quantidade de dias de internação.

Para a análise da legibilidade dos MPTCIs e TCIs utilizados na autorização para a realização dos procedimentos cirúrgicos eletivos, foram empregados dois indicadores, quais sejam: 1) Índice de Facilidade de Leitura Flesch (IFLF); e, 2) Índice de Legibilidade de Flesh-Kincaid (ILFK) (LYRA; AMARAL, 2012) ambos validados para língua portuguesa (GOLDIM, 2006).

O IFLF é uma das fórmulas de legibilidade mais utilizadas atualmente, sendo considerada adequada para todos os tipos de texto. Seu cálculo métrico se dá com base no número médio de sílabas por palavra e do comprimento médio da frase. O resultado é expresso em um intervalo de 0 a 100, sendo que os valores próximos de 0 indicam baixa legibilidade, enquanto os contíguos a 100 indicam que o texto detém alta legibilidade (LYRA; AMARAL, 2012).

O Quadro 1, a seguir, destaca a categorização no que tange à facilidade de leitura atribuída aos valores obtidos pelo cálculo do IFLF e a relação com escolaridade necessária para a compreensão dos textos (LYRA; AMARAL, 2012).

Quadro 1 – Interpretação do Índice de Facilidade de Leitura de Flesh.

Valor do Índice (%)	Facilidade de Leitura	Escolaridade Aproximada
90-100	Muito fácil	4ª série
80-90	Fácil	5ª série
70-80	Razoavelmente fácil	6ª série
60-70	Padrão	7ª e 8ª série
50-60	Razoavelmente difícil	Início do nível médio
40-50	Difícil	Nível médio e superior
0-30	Muito difícil	Nível superior

Fonte: Lyra e Amaral (2012).

O ILFK foi desenvolvido para a Marinha dos Estados Unidos da América (EUA) em 1975, para estimar a quantidade de anos de estudo necessários para a compreensão adequada de um texto. Este converte legibilidade em anos de escolaridade, sendo amplamente utilizado para avaliar publicações de negócios, jornais, artigos e boletins técnico-científicos (LYRA; AMARAL, 2012). Sua fórmula é expressa pela seguinte sentença:

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

sendo que o resultado tem como limite inferior o valor 0 e, superior, os valores entre 30 e 35 (LYRA; AMARAL, 2012). Os valores mais próximos a 0 indicam baixa escolaridade, enquanto que os valores entre 30 e 35 indicam alta escolaridade, que corresponde a baixa legibilidade (LYRA; AMARAL, 2012).

No presente estudo, o IFLF foi obtido através da estatística de legibilidades do *Microsoft Word 2013*. Segundo o fabricante do *software* em questão, o indicador é calculado com base na seguinte fórmula:

$$\text{IFL} = 206.835 - (1.015 \times \text{ASL}) - (84.6 \times \text{ASW})$$

Onde:

ASL – Average Sentence Length (comprimento médio da sentença subtraído do número de palavras dividido pelo número de sentenças); e

ASW – Average Number of Syllables per Word (número médio de sílabas por palavra subtraído do número de sílabas dividido pelo número de palavras) (MICROSOFT, 2018).

Para a obtenção das variáveis necessárias ao cálculo dos ILFKs (número de caracteres, sílabas, palavras e frases), foi necessário que o texto fosse transladado para a ferramenta online *Separador e conta sílabas*, versão 4.19, disponível no seguinte sítio: <https://www.separarensilabas.com/index-pt.php>. Tal ferramenta é responsável pela elaboração de um relatório estatístico com as variáveis de interesse para o estudo, além de ofertar uma análise comparativa entre o texto original e a separação de sílabas, com evidência de tonicidade fonética, de cada palavra para conferência do paciente. E ainda, conforme o administrador da ferramenta, para ganhar velocidade, esta pode apresentar uma taxa de erro

na separação de caracteres, sílabas, palavras, frases e orações de 1/100.000 análises (SEPARAR EM SÍLABAS, 2018).

As variáveis número de caracteres, sílabas, palavras e frases foram tabuladas em uma planilha do *Microsoft Excel 2013* previamente parametrizada com a fórmula do ILFK, por um estatístico independente, para calcular o respectivo indicador.

#### 4.6 COLETA DE DADOS

A coleta de dados na presente pesquisa se deu em duas etapas. Na primeira, fez-se um mapeamento institucional dos MPTCIs adotados pela unidade de saúde nos serviços ambulatoriais, de internação hospitalar e de apoio diagnóstico/terapêutico, entre os meses de setembro e outubro de 2017. Todos os modelos foram digitalizados via aplicativo – licenciado – *CamScanner-Phone PDF creator*®, transformados em arquivos editáveis compatíveis com o *software Microsoft Word 2013*, e conferidos com objetivo de manter as características da edição original de cada termo.

O IFLF foi obtido através da estatística de legibilidades do *Microsoft Word 2013*, e o ILFK foi obtido através do levantamento das variáveis número de caracteres, sílabas, palavras e frases pela ferramenta online *Separador e conta sílabas*, versão 4.19, que, posteriormente, foram tabuladas na planilha do *Microsoft Excel 2013* elaborada para o cálculo desse indicador.

A segunda etapa foi a aplicação do questionário sociodemográfico aos pacientes cirúrgicos que atenderam aos critérios de inclusão e aceitaram participar da pesquisa, que se deu na Unidade de Cirurgia Geral do HUB. Os pacientes foram convidados a participar quando estavam em pós-operatório mediato e tinham condições de vocalizar e responder as perguntas. Todos os instrumentos preenchidos foram codificados. Posteriormente, os TCIs utilizados para a autorização para a realização dos procedimentos cirúrgicos eletivos foram obtidos através de busca no prontuário dos participantes, sendo cada qual catalogados com o mesmo código do sujeito contido no instrumento de coleta de dados. Cada TCI foi digitalizado fazendo uso do aplicativo licenciado *CamScanner-Phone PDF creator*®. Em seguida, os arquivos em PDF foram transformados em arquivos editáveis compatíveis com *Microsoft Word 2013*. Os fragmentos de textos que não foram corretamente identificados e transformados no formato texto em função do uso de caligrafia cursiva pelos profissionais foram transcritos pelo pesquisador. Todas as informações dos arquivos editáveis foram

conferidas com o objetivo de manter as características da edição original e fidedignidade da informação contida em cada termo.

Por fim, fez-se uso do mesmo processo para a obtenção tanto do IFLF como do ILFK dos MPTCIs, bem como para a avaliação da legibilidade dos TCIs utilizados para a autorização para a realização dos procedimentos cirúrgicos eletivos.

#### 4.7 ANÁLISE DOS DADOS

Para a análise estatística dos MPTCIs, os indicadores coletados – IFLF (pela estatística de legibilidades do *Microsoft Word 2013*) e ILFK – foram tabulados no *Microsoft Excel 2013* para a confecção de gráficos e tabelas. Foram apuradas a média e a mediana como medidas de tendência, além do desvio padrão, do ponto mínimo e do ponto máximo como parâmetros de dispersão.

Os TCIs utilizados para a autorização para a realização dos procedimentos cirúrgicos eletivos de cada usuário partícipe da pesquisa, previamente codificados com o mesmo código do instrumento de coleta de dados, também tiveram os índices de legibilidade obtidos da mesma forma que os MPTCIs.

Inicialmente, fez-se um formulário *online* para o lançamento dos dados obtidos pela aplicação do instrumento de coleta junto aos pacientes. Após a fase de coleta de dados, todas as informações dos questionários foram transcritas para o formulário em questão, que gerou automaticamente uma planilha com a tabulação de todas as variáveis sociodemográficas, bem como os dados referentes aos índices de legibilidade de cada TCI utilizado para a autorização para a realização dos procedimentos cirúrgicos eletivos previamente calculados, conforme codificação.

Tais dados foram analisados via programa estatístico *RStudio* versão 3.5, onde se deram as análises descritivas por meio de frequências absolutas e relativas.

#### 4.8 ASPECTOS ÉTICOS

Em cumprimento à Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), que versa sobre a pesquisa envolvendo seres humanos, o presente projeto foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília (CEP/FM/UnB), conforme o Parecer n. 2.261.924 (vide Anexo A).

O mapeamento institucional dos MPTCIs foi autorizado pela Superintendência do HUB, que é a fiel guardiã dos dados e responsável técnica e administrativa da unidade de saúde pesquisada. A autorização em questão foi concedida via Termo de Consentimento do Uso de Informações (TCUI) (vide Apêndice B).

Todos os participantes foram previamente orientados quanto aos objetivos e metodologia da pesquisa, bem como o caráter voluntário e sigiloso. Os questionários foram aplicados apenas para aqueles que concordaram em participar e assinaram o TCLE (vide Apêndice C).

## 5 RESULTADOS

Os resultados da pesquisa serão apresentados em dois capítulos. O primeiro se refere a análise das características e da legibilidade dos Modelos Padronizados de Termo de Consentimento Informado (MPTCIs) aplicados na assistência sanitária frente ao perfil educacional da população atendida pela instituição pesquisa considerando os dados da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) período 2016-2017. O segundo capítulo demonstrará a análise comparativa do perfil sociodemográfico/educacional dos participantes e da legibilidade dos Termos de Consentimento Informado (TCIs) utilizados durante o processo de consentimento informado.

### 5.1 ANÁLISE DA LEGIBILIDADE DO MODELO PADRONIZADO DE TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO E PERFIL EDUCACIONAL DA POPULAÇÃO ASSISTIDA

#### **5.1.1 Descrição geral do perfil educacional da população atendida pela instituição com base na Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios**

Os dados relativos à situação instrucional da população foram extraídos da PNAD Contínua do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). A variável selecionada foi o número médio de anos de estudo sendo realizado levantamento sobre a população geral a nível nacional e regional, bem como os dados relativos ao Distrito Federal.

Considerando a base nos dados da PNAD período 2016-2017, a média nacional de anos de estudo em todas as faixas etárias, ficou em 9,35 anos. A Região Centro-Oeste (vide Tabela 1, a seguir), na qual o Distrito Federal está inserido, apresentou a terceira maior média à frente da Norte e da Nordeste.

Tabela 1 – Número médio de Anos de Estudo x Região.

Região	Ano		Média
	2016	2017	
Norte	8,6	8,9	8,8
Nordeste	8,3	8,5	8,4
Sudeste	10,1	10,2	10,2
Sul	9,7	9,8	9,8
Centro-Oeste	9,6	9,8	9,7
<b>Brasil</b>	<b>9,26</b>	<b>9,44</b>	<b>9,35</b>

Fonte: Dados do IBGE obtidos pela - PNAD Contínua (2016 e 2017).

Os pacientes da instituição de saúde não são somente moradores do Distrito Federal, mas também pessoas procedentes de outras Unidades da Federação, em especial oriundas dos Estados de Goiás, Minas Gerais e Bahia. Por esse motivo é importante avaliar o panorama educacional a nível regional e nacional para verificar se existe adequação dos MPTCIs as características de escolaridade da população.

A Tabela 2, a seguir, evidencia a média de anos de estudo relativa ao local de procedência da população assistida pelo Hospital. Nesse contexto, é importante observar que o Distrito Federal apresenta a maior média de escolaridade entre os estados analisados, com 11 anos de estudo em média. Seguido pelo Estado de Goiás, 9,5 anos. A média apurada entre os estados analisados foi de 9,6 anos de educação formal. A Bahia apresenta o pior desempenho com uma média de 8,4 anos de estudo.

Tabela 2 – Número médio de Anos de Estudo das Unidades da Federação: Distrito Federal, Bahia, Goiás e Minas Gerais.

Região	Ano		Média
	2016	2017	
Distrito Federal (DF)	10,9	11,1	11,0
Bahia (BA)	8,3	8,4	8,4
Goiás (GO)	9,3	9,6	9,5
Minas Gerais (MG)	9,4	9,4	9,4
<b>Brasil</b>	<b>9,5</b>	<b>9,6</b>	<b>9,6</b>

Fonte: Dados do IBGE obtidos pela - PNAD Contínua (2016 e 2017).

### 5.1.2 Descrição geral das características de acesso, uso e legibilidade dos Modelos Padronizados de Termo de Consentimento Informado aplicados na assistência sanitária

O levantamento na instituição de saúde pesquisada evidenciou a existência de 26 MPTCIs em uso entre os meses de setembro e outubro de 2017 (vide Tabela 3, a seguir).

Tabela 3 – Formas de Acesso aos Modelos Padronizados de Termo de Consentimento Informado e Tipos de Documentação.

Forma de Acesso	Tipo de Documento	Quantidade	
		(n)	(%)
Intranet	Documentos digitais não editáveis	2	8
	Documentos digitais parcialmente editáveis	3	12
	<b>Total</b>	<b>5</b>	<b>19</b>
Unidades Assistenciais	Modelos impressos com áreas de escrita manual	1	4
	Modelos impressos com <i>Check List</i>	5	19
	Modelos impressos sem possibilidade de alterações	15	58
	<b>Total</b>	<b>21</b>	<b>81</b>

Fonte: Base de dados do estudo.

Entre os MPTCIs, cinco estavam disponíveis na rede interna de serviços (*intranet*) e 21 acessíveis apenas em versão impressa nas unidades de serviço assistencial. Os modelos estavam divididos em três categorias: a primeira relacionada ao uso de medicamentos e hemocomponentes (13 termos – 5%), a segunda agrupava documentos destinados a autorizar procedimentos invasivos não cirúrgicos (07 modelos – 27%) e a terceira relacionava-se a procedimentos cirúrgicos (06 – 23%).

Os cinco modelos disponibilizados na *intranet* são referendados por procedimentos operacionais padrão e possuem conteúdo mínimo sobre o qual não é possível qualquer tipo de edição. Em quatro há áreas livres para edição, nessas áreas poder-se utilizar uma ampla quantidade de caracteres para inserir informações complementares a cada procedimento. O acréscimo de informações pode ajudar a documentar melhor o tratamento proposto. É importante salientar que o acréscimo de dados pode alterar a legibilidade dos textos.

Os MPTCIs disponíveis nas versões impressas nos serviços assistenciais totalizaram 21, sendo 1 (4%) com áreas de escrita manual para complementação de informações referentes a particularidades de cada procedimento. Do ponto de vista legal, caso não seja

inserida nenhuma informação adicional, deve ser assegurado pelo profissional na presença do paciente que esta parte do documento seja inutilizada ou tornada sem efeito. Outros cinco modelos (19%) impressos com opção de complementação de dados na forma de *Check List* foram encontrados, todos relacionados ao uso de medicamentos. Havia na instituição ainda 15 (58%) modelos impressos sem nenhuma possibilidade de alteração ou complementação da informação. São documentos previamente elaborados nos quais é possível apenas inserir os dados de identificação do paciente, das testemunhas e do profissional. Esses documentos normalmente apresentam uma grande quantidade de informações, no entanto, se houver a necessidade de alteração por qualquer particularidade relativa ao paciente ou ao procedimento, seu uso torna-se limitado devido à dificuldade de registro complementar.

O Índice de Legibilidade de Flesh-Kincaid (ILFK) dos MPTCIs apresentou variação entre 18,1 e 27,5 anos de estudo, com média de 20,7. O indicador estima a quantidade de anos de estudo necessários para correta compreensão dos textos. O Índice de Facilidade de Leitura Flesch (IFLF) variou entre 0 e 49, sendo todos os textos classificados como muito difícil, adequados somente para pessoas com formação superior de ensino.

Os 26 modelos foram ainda classificados em três categorias conforme demonstrado na Tabela 4.

Tabela 4 – Indicadores de Legibilidade dos Modelos Padronizados de Termo de Consentimento Informado do Hospital Universitário de Brasília.

<b>Categoria</b>	<b>Finalidade</b>	<b>ILFK</b>	<b>IFLF</b>
Medicamentos e Hemocomponentes	Transfusão (Testemunhas de Jeová)	27,52	*
	Medicamentos para Correção dos Efeitos Colaterais da Terapia Dialítica	18,71	31
	Medicamentos para Correção dos Efeitos Colaterais da Terapia Dialítica	19,86	17
	Medicamentos para Correção dos Efeitos Colaterais da Terapia Dialítica	20,90	26
	Medicamentos para Correção dos Efeitos Colaterais da Terapia Dialítica	19,34	24
	Controle do LES, Síndrome Nefrótica e Nefrítica	22,27	21
	Controle do LES, Síndrome Nefrótica e Nefrítica	20,68	27
	Imunoglobulina	22,45	20
	Tratamento de Anemia na Insuficiência Renal Crônica	19,94	42
	Imunossuppressores	22,53	0
	Quimioterápico	21,69	30
Procedimentos Invasivos não Cirúrgicos	Hemodiálise	18,12	35
	Hemodiálise	20,63	5
	Exames de Imagem Contrastados	22,62	16
	Acesso Venoso Central	23,07	11
	Punção Renal (Biópsia por Agulha)	19,00	49
	Colonoscopia	20,53	30
	Endoscopias, Colonoscopia e Broncoscopia	22,26	10
	Implante de Dispositivo Intrauterino	20,29	28
	Anestesia e Sedação	19,28	28
	Procedimento Cirúrgico	Cirurgias de Cabeça e Pescoço	18,63
Timpanomastoidectomia		19,79	31
Mastectomia		19,79	24
Parto Vaginal e Cirúrgico		19,11	16
Implante Renal (transplante)		20,63	13
	Modelo Multi-Uso	19,56	21
<b>Média de Legibilidade</b>		<b>20,7</b>	<b>23,7</b>

Fonte: Base de dados do estudo.

A categoria que apresentou maior frequência de TCI foi a que se relacionava ao uso de medicamentos e de hemocomponentes com 46% (12) dos modelos disponíveis para uso na instituição. Essa categoria é composta por 2 TCI que se referem ao uso medicamentos para o tratamento do lúpus eritematoso sistêmico, 4 para o uso de medicamentos para correção dos efeitos colaterais da terapia dialítica, 1 para tratamento da anemia na insuficiência renal crônica, 1 para a administração de quimioterápico, 1 para imunossupressores, 1 para infusão de imunoglobulina e 2 vinculados a decisão de usar ou não hemocomponentes (1 específico para pacientes Testemunhas de Jeová). Acredita-se que essa categoria apresentou maior quantidade de MPTCI pelo fato de que para que os medicamentos sejam dispensados de forma gratuita pelo SUS é exigida a apresentação do TCI.

Outros 31% (8) dos TCI foram categorizados entre aqueles destinados a autorizar procedimentos invasivos não cirúrgicos. Entre eles 2 para realização de procedimentos endoscópicos, 1 para a realização de hemodiálise (terapia renal substitutiva), 1 para realização de exames contrastados, 1 para punção de acesso venoso central, 1 para implantação de Dispositivo Intrauterino (DIU), 1 para punção renal (biópsia renal por agulha) e 1 para anestesia e sedação.

A terceira categoria, com 23% (6), está relacionada à realização de procedimentos cirúrgicos. Ressaltasse que há 1 modelo geral para o consentimento de procedimentos cirúrgicos no âmbito hospitalar, chamado Modelo Multi-Usos. Durante o levantamento, no entanto, foram encontrados termos específicos, sendo 1 para realização de procedimentos da especialidade cirúrgica de cabeça e pescoço, 1 para timpanomastoidectomia, 1 para mastectomia, 1 para implante renal (transplante) e 1 para parto vaginal e cirúrgico.

Foi realizado o cálculo dos indicadores de legibilidade para as diferentes categorias. Todas apresentaram inadequação dos textos frente à escolaridade média da população assistida pelo Hospital. Ao se considerar o ILFK, os termos da categoria medicamentos e hemocomponentes apresentou uma estimativa de 21,1 anos de estudo para a correta compreensão dos textos. Os textos da categoria procedimentos cirúrgicos e procedimentos invasivos não cirúrgicos apresentaram médias discretamente melhores entre as categorias ao se comparar o ILFK. Ainda assim, o IFLF médio foi de 25,1, sendo os textos da categoria procedimentos cirúrgicos foram classificados como muitos difíceis e exigindo nível superior de formação para a correta compreensão.

## 5.2 PERFIL SOCIODEMOGRÁFICO/EDUCACIONAL DOS PARTICIPANTES E LEGIBILIDADE DOS TERMOS DE CONSENTIMENTO INFORMADO APLICADOS DURANTE O PROCESSO DE CONSENTIMENTO INFORMADO DE PROCEDIMENTOS CIRURGICOS ELETIVOS

### 5.2.1 Perfil sociodemográfico/educacional dos participantes

Entre os meses de setembro e outubro de 2017 foram entrevistados 174 pacientes que atendiam os critérios de inclusão. No entanto, após o preenchimento do questionário foi necessário excluir cinco participantes em função da ausência de informações fundamentais relativas a escolaridade. A Tabela 5, a seguir, apresenta o perfil sociodemográfico da população estudada.

Tabela 5 – Perfil socioeducacional dos participantes da pesquisa – Brasília, Distrito Federal, Brasil – 2017.

Variável	Categoria	n=169	(%)
Sexo	Masculino	72	42,6%
	Feminino	97	57,4%
Idade	Menores de 20 anos	6	3,6%
	21 a 30 anos	20	11,8%
	31 a 40 anos	24	14,2%
	41 a 50 anos	37	21,9%
	51 a 60 anos	35	20,7%
	61 anos ou mais	47	27,8%
	Estado Civil	Solteiro (a)	44
Casado (a)/União estável		85	50,3%
Separado (a)/Divorciado (a)		19	11,2%
Viúvo (a)		21	12,4%
Escolaridade	Nível Fundamental Incompleto	61	36,1%
	Nível Fundamental Completo	24	14,2%
	Nível Médio Incompleto	10	5,9%
	Nível Médio Completo	46	27,2%
	Nível Superior Incompleto	11	6,5%
	Nível Superior Completo	10	5,9%
	Pós-Graduação/Especialização	6	3,6%
	Mestrado	1	0,6%
Doutorado	0	0,0%	

Fonte: Base de dados do estudo.

Dos 169 participantes incluídos no estudo observou-se que 97 eram do sexo feminino e 72 do masculino perfazendo respectivamente 57,4% e 42,6% da população estudada.

A faixa etária predominante foi dos pacientes acima de 61 anos correspondendo a 47 (27,8 %) dos entrevistados, seguido dos pacientes na faixa etária de entre 41 e 50 anos que correspondem a 37 (21,9 %). As faixas etárias com menor frequência foram a dos menores de 20 anos e a dos pacientes entre 21 e 30 anos correspondendo respectivamente 3,6% e 11,8% da população participante do estudo. Com isso é possível constatar que apenas 29,6 % dos entrevistados então com idade entre 18 e 40 anos e 70,4% possuem idade acima de 41 anos.

Quanto a variável estado civil 85 (50,3%) participantes alegaram estar casados ou em relação estável, enquanto 44 (26%) eram solteiros, 19 (11,2%) separados ou divorciados e 21(12,4%) viúvos.

Quanto ao nível de instrução, observou-se que 85 (50,3%) participantes tiveram acesso apenas ao ensino fundamental, sendo que desses apenas 24 (14,2%) concluíram essa modalidade de ensino e 61 (36,1%) não chegaram a concluir o ensino médio sendo esta condição a mais frequente entre os sujeitos da pesquisa.

Cursaram ao ensino médio 57 (33,7%) dos participantes, sendo que a maioria 46 (27,2%) concluiu essa formação, outros 11 (6,5%) iniciaram o ensino médio, porém não o concluíram.

Apenas 28 (16,6%) participantes tiveram acesso ao nível superior de educação. Sendo que desses 11 (6,5%) iniciaram a formação, mas não a concluíram. A pós-graduação foi alcançada por sete (4,2%) sujeitos, sendo que seis (3,6%) na modalidade *lato sensu* e apenas um (0,6%) obteve o grau de mestre na pós-graduações *stricto sensu*. Nenhum participante obteve o título de doutor.

Esse recorte demonstra que a maioria da população (56,2%) submetida a procedimentos cirúrgicos eletivos na instituição pesquisada não possui nem mesmo a formação básica constituída pelo ensino fundamental e médio. Apenas 27,2% completaram a educação básica e 16,6% tiveram acesso ao ensino superior.

A Tabela 6, a seguir, apresenta a média de anos de estudo distribuída por variável e categorias.

Tabela 6 – Categoria x Sexo x Média de Anos de Estudo.

Variáveis	Categorias	Masculino		Feminino		Total	
		n	M.A.E	n	M.A.E	n	M.A.E
Idade	18 -24	8	11,75	7	12,85	15	12,26
	25-39	15	12	19	12,73	34	12,41
	40-59	25	9,12	44	9,81	69	9,56
	> 60	24	6,75	27	6,33	51	6,53
Estado Civil	Solteiro(a)	19	10,73	25	11,6	44	11,22
	Casado(a)/União estável	43	9,25	42	10,19	85	9,71
	Separado (a)/Divorciado(a)	7	8,85	12	10,66	19	9,99
	Viúvo(a)	3	0	18	4,94	21	4,23
Escolaridade	Nível Fundamental Incompleto	27	4,22	34	4,5	61	4,38
	Nível Fundamental Completo	11	9	13	9	24	9,00
	Nível Médio Incompleto	3	10,66	7	10,42	10	10,49
	Nível Médio Completo	19	12	27	12	46	12,00
	Nível Superior Incompleto	6	14,16	5	14,2	11	14,18
	Nível Superior Completo	4	17	6	17	10	17,00
	Pós-Graduação/Especialização	2	19	4	19	6	19,00
	Mestrado	*	*	1	19	1	19,00
	Doutorado	*	*	0	*	*	*
	<b>Total</b>		<b>72</b>	<b>9,22</b>	<b>97</b>	<b>9,63</b>	<b>169</b>

Onde: M.A.E. – Média de Anos de Estudo

Fonte: Base de dados do estudo.

Quanto à média de escolarização, observa-se que entre os participantes a média de anos estudados é de 9,46. Esse valor é superior à média nacional que foi apurada anteriormente, por meio da análise dos dados da PNAD período 2016-2017, que foi de 9,35 anos. No entanto é inferior à média da população da Região Centro-Oeste (9,7 anos) e substancialmente inferior à média distrital (11 anos).

Ao estratificar a média de anos de estudo entre homens e mulheres constatou-se que as mulheres (9,63) apresentaram uma escolaridade ligeiramente superior em relação aos homens (9,22).

Quando analisada a variável idade percebe-se que os indivíduos mais jovens apresentaram maior escolaridade sendo a que os adultos na faixa etária entre 21-30 anos apresentaram a maior média com 13,55 anos de estudo. Já os indivíduos com 61 anos ou mais apresentaram menor escolaridade com uma média de 6,53 anos de estudos.

Considerando a variável estado civil, os indivíduos solteiros apresentaram a maior média de escolaridade, 11,22 anos. Entre os casados ou com relacionamento estável a média foi de 9,71 anos. Os separados ou divorciados apresentam média de 9,99 anos. Os viúvos tinham média de anos de estudos sensivelmente menor que os demais atingindo 4,23 anos de estudo.

Ao analisar a escolaridade dos indivíduos que referiram possuir níveis incompletos de formação, ou seja, aqueles que ingressaram, mas não concluíram determinado nível de instrução, observa-se que entre os indivíduos que não concluíram o ensino fundamental a média de anos de estudo foi de 4,38. Os que não concluíram o ensino médio foi de 10,49 e aqueles que não concluíram o ensino superior foi de 14,18. Quanto aos níveis completos de formação a média corresponde ao número de anos estudados para atingir cada grau de formação foi nove anos para o ensino fundamental, 12 para o ensino médio, 17 para o nível superior e 19 para pós-graduação *lato sensu* e *stricto sensu* grau de mestre. Não foi observado na amostra nenhum indivíduo com pós-graduação *stricto sensu* no grau de doutorado. Não foi inquerido nesse estudo os anos relacionados a reprovações escolares ou períodos acadêmicos.

A Tabela 7, a seguir, demonstra o Tempo Médio de Internação (TMI) entre as diferentes faixas etárias entre homens e mulheres.

Tabela 7 – Tempo Médio de Internação.

Faixa Etária	Masculino		Feminino		Ambos os Sexos	
	n	TMI	n	TMI	n	TMI
Menores de 20 anos	3	2,3	3	3,0	6	2,7
21 a 30 anos	10	3,0	10	5,3	20	4,2
31 a 40 anos	11	3,6	13	4,1	24	3,9
41 a 50 anos	14	5,1	23	4,0	37	4,4
51 a 60 anos	12	2,5	23	4,0	35	3,5
61 anos ou mais	22	3,3	25	4,9	47	4,1
<b>Total</b>	<b>72</b>	<b>3,8</b>	<b>97</b>	<b>4,1</b>	<b>169</b>	<b>4,0</b>

Fonte: Base de dados do estudo.

Observou-se que a TMI dos pacientes cirúrgicos entrevistados foi de quatro dias, sendo que o TMI das mulheres, 4,1 dias, foi maior que o dos homens, 3,8 dias. Entre as diferentes faixas etárias os participantes entre 41-50 anos (4,4) apresentaram maior TMI. A faixa etária com menor TMI foi a dos indivíduos menores de 21 anos que obteve uma média de 2,7 dias.

A Tabela 8, a seguir, demonstra o a quantidade de pacientes que foram submetidos a procedimentos cirúrgicos eletivos estratificados pelas especialidades cirúrgicas responsáveis pela realização das cirurgias.

Tabela 8 – Pacientes por Especialidade Cirúrgica.

Especialidade	Masculino		Feminino		Total	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Bucomaxilofacial	0	0,00%	1	0,59%	1	0,59%
Cabeça e Pescoço	8	4,73%	3	1,78%	11	6,51%
Coloproctologia	6	3,55%	10	5,92%	16	9,47%
Cirurgia Geral	26	15,38%	20	11,83%	46	27,22%
Gineco-Oncologica	0	0,00%	27	15,98%	27	15,98%
Mastologia	0	0,00%	11	6,51%	11	6,51%
Neurocirurgia	2	1,18%	1	0,59%	3	1,78%
Oftalmologia	0	0,00%	1	0,59%	1	0,59%
Ortopedia	1	0,59%	1	0,59%	2	1,18%
Otorrinolaringologia	3	1,78%	2	1,18%	5	2,96%
Plástica	0	0,00%	3	1,78%	3	1,78%
Torácica	5	2,96%	7	4,14%	12	7,10%
Urologia	21	12,43%	10	5,92%	31	18,34%
<b>Total</b>	<b>72</b>	<b>42,60%</b>	<b>97</b>	<b>57,40%</b>	<b>169</b>	<b>100,00%</b>

Fonte: Base de dados do estudo.

Durante o período do estudo, 13 especialidades atuaram nas intervenções cirúrgicas da população estudada. Sendo que a equipe de cirurgia geral foi a que mais realizou procedimentos entre os participantes totalizando 46 (27,22%), seguida pela urologia com 31 (18,34%). A ginecologia oncológica realizou procedimentos apenas em pacientes do sexo feminino com 27 pacientes (15,98%). A equipe de cirurgia geral foi também a que mais realizou cirurgias entre os pacientes do sexo masculino totalizado 26 (15,38%).

## **5.2.2 Legibilidade dos Termos de Consentimento Informado aplicados durante o processo de consentimento informado de procedimentos cirúrgicos eletivos**

### **5.2.2.1 Índice de Legibilidade de Flesh-Kincaid**

A Tabela 9, a seguir, correlaciona a Média de Anos de Estudos (M.A.E) dos participantes com os valores referente ao ILFK dos TCIs aplicados durante o processo de consentimento informado para a realização de procedimentos cirúrgicos eletivos. Estão expressos na tabela os valores das médias, desvio padrão amostral e coeficiente de variação (desvio padrão relativo), bem como os valores mínimos e máximos do ILFK estratificados entre as diferentes categorias e da totalidade da amostra.

Tabela 9 – Categoria x Média de Anos de Estudo x Índice de Legibilidade de Flesh-Kincaid.

Variáveis	Categorias	n	M.A.E.	ILFK				
				Média	DP	CV	Min.	Máx
Sexo	Masculino	72	9,22	19,31	0,21	1,09%	18,16	19,79
	Feminino	97	9,63	19,39	0,20	1,03%	19,00	20,05
Idade	Menores de 20 anos	6	11,16	19,35	0,04	0,21%	19,29	19,39
	21 a 30 anos	20	13,55	19,34	0,13	0,65%	19,06	19,55
	31 a 40 anos	24	11,33	19,36	0,17	0,90%	19,13	20,00
	41 a 50 anos	37	9,78	19,40	0,24	1,23%	19,00	20,05
	51 a 60 anos	35	9,14	19,35	0,18	0,96%	19,01	19,77
	61 anos ou mais	47	6,53	19,33	0,25	1,29%	18,16	19,95
	Estado Civil	Solteiro (a)	44	11,22	19,37	0,19	0,96%	19,00
Casado (a)/União estável		85	9,71	19,33	0,22	1,14%	18,16	20,01
Separado (a)/Divorciado(a)		19	9,99	19,39	0,23	1,20%	19,13	20,05
Viúvo (a)		21	4,23	19,40	0,16	0,82%	19,23	19,95
Escolaridade	Nível Fundamental Incompleto	61	4,38	19,34	0,25	1,29%	18,16	20,01
	Nível Fundamental Completo	24	9,00	19,32	0,15	0,76%	19,00	19,72
	Nível Médio Incompleto	10	10,49	19,42	0,11	0,58%	19,28	19,63
	Nível Médio Completo	46	12,00	19,36	0,16	0,81%	19,01	19,79
	Nível Superior Incompleto	11	14,18	19,29	0,12	0,63%	19,06	19,55
	Nível Superior Completo	10	17,00	19,45	0,32	1,66%	19,15	20,05
	Pós-Graduação/Especialização	6	19,00	19,41	0,29	1,50%	19,21	19,99
	Mestrado	1	19,00	19,38	*	*	*	*
	Doutorado	*	*	*	*	*	*	*
	<b>Total</b>		<b>169</b>	<b>9,46</b>	<b>19,36</b>	<b>0,13</b>	<b>0,67%</b>	<b>18,16</b>

Onde: M.A.E. = Média de Anos de Estudo; IFLK = Índice de Legibilidade de Flesh-Kincaid.

Fonte: Base de dados do estudo.

A média geral dos valores do ILFK foi de 19,36, indicando que, em geral, os TCIs são adequados para indivíduos com escolarização acima de 19 anos. A escolaridade exigida para a correta compreensão do TCI é muito superior à média de anos de estudos dos participantes da pesquisa que é de 9,46 anos.

Quando estratificamos os participantes por sexo percebemos que as mulheres são ligeiramente mais escolarizadas que os homens, também apresentam TCI ligeiramente mais difíceis de compreender com um valor médio do ILFK de 19,39.

Entre as diferentes faixas etárias a escolaridade foi heterogênea. Os participantes com 61 anos ou mais apresentaram a maior discrepância entre o ILFK (19,33) e a média de anos de estudo (6,53). Os mais escolarizados foram os indivíduos com idade entre 21 e 30 anos (13,55), mas com grande variação entre os valores médios do ILFK.

Quanto ao estado civil, a população que se declarou viúva apresentou a menor escolaridade entre todas as categorias com média de 4,23 anos de estudo, no entanto os valores obtidos pelo ILFK perfizeram uma das maiores médias com 19,40.

Nenhum TCI apresentou ILFK adequado a escolaridade dos participantes, número de anos de estudo necessários a correta compreensão do TCI. A menor diferença entre os valores de escolaridade e a média do ILFK foi dos participantes que tiveram acesso ao nível superior de ensino que correspondem apenas 16,6% da amostra. Nesse caso, foram observados índices próximos aos adequados apenas nos participantes que concluíram o nível superior, curso de pós-graduação *lato sensu* ou *stricto sensu* na modalidade de mestrado, sendo que estes participantes correspondem a somente 10,1% da população estudada.

#### 5.2.2.2 Índice de Facilidade de Leitura Flesh

A Tabela 10, a seguir, de modo semelhante a anterior, correlaciona a média de anos de estudo (M.A.E.) dos participantes com os valores referente ao IFLF.

Tabela 10 – Categoria x Media de Anos de Estudo x Índice de Facilidade de Leitura Flesh.

Variáveis	Categorias	n	M.A.E.	IFLF				
				Média	DP	CV	Min.	Máx
Sexo	Masculino	72	9,22	19,31	0,21	1,09%	18,16	19,79
	Feminino	97	9,63	24,80	4,42	17,81%	20,00	47,00
Idade	Menores de 20 anos	6	11,16	22,67	3,39	14,94%	20,00	29,00
	21 a 30 anos	20	13,55	24,60	3,19	12,95%	21,00	30,00
	31 a 40 anos	24	11,33	24,63	5,66	22,97%	20,00	47,00
	41 a 50 anos	37	9,78	25,22	4,63	18,34%	21,00	45,00
	51 a 60 anos	35	9,14	24,51	4,48	18,28%	21,00	45,00
	61 anos ou mais	47	6,53	23,17	2,52	10,89%	20,00	29,00
	Estado Civil	Solteiro (a)	44	11,22	24,07	3,22	13,36%	20,00
Casado (a)/União estável		85	9,71	24,46	4,31	17,63%	20,00	45,00
Separado (a)/Divorciado(a)		19	9,99	24,37	6,18	25,34%	20,00	47,00
Viúvo (a)		21	4,23	23,71	2,65	11,17%	20,00	29,00
Escolaridade	Nível Fundamental Incompleto	61	4,38	23,57	3,85	16,33%	20,00	45,00
	Nível Fundamental Completo	24	9,00	24,08	3,02	12,54%	21,00	32,00
	Nível Médio Incompleto	10	10,49	26,90	7,94	29,50%	21,00	47,00
	Nível Médio Completo	46	12,00	24,57	4,32	17,60%	20,00	45,00
	Nível Superior Incompleto	11	14,18	24,36	2,77	11,36%	21,00	28,00
	Nível Superior Completo	10	17,00	24,20	3,22	13,33%	21,00	29,00
	Pós-Graduação/Especialização	6	19,00	25,50	2,95	11,57%	21,00	29,00
	Mestrado	1	19,00	21,00	*	*	*	*
	Doutorado	*	*	*	*	*	*	*
	<b>Total</b>		<b>169</b>	<b>9,46</b>	<b>24,25</b>	<b>3,01</b>	<b>12,40%</b>	<b>20,00</b>

Fonte: Base de dados do estudo.

Podemos observar que a média do IFLF foi de 24,25. O que significa dizer que os TCIs são classificados como muito difíceis, exigindo a formação de nível superior para a correta compreensão do texto. Ressaltasse ainda que a média do IFLF dos TCI aplicados à população feminina (24,80) foi superior à média obtida pelos indivíduos do sexo masculino (19,31). Entre as faixas etárias não houve variação significativa, sendo a população com maior média foi a dos participantes entre 41-59 anos (25,22) e a menor média foi entre os

pacientes menores de 20 anos. Fato semelhante foi observado quando analisadas as médias por estado civil.

A Tabela 11, a seguir, correlaciona a frequência de distribuição dos valores do IFLF pelos níveis de facilidade de leitura e escolaridade da população estudada.

Tabela 11 – Frequência de distribuição dos valores do Índice de Facilidade de Leitura Flesch x facilidade de leitura e escolaridade.

Escolaridade	Nível de Facilidade de Leitura		Difícil		Muito Difícil	
	Escolaridade Aproximada		Nível médio e superior		Nível superior	
	Valor do Índice		40-50		0-30	
	n	M.A.E	n	(%)	n	(%)
Nível Fundamental Incompleto	61	4,38	1	0,59%	60	35,50%
Nível Fundamental Completo	24	9,00	1	0,59%	23	13,61%
Nível Médio Incompleto	10	10,49	1	0,59%	9	5,33%
Nível Médio Completo	46	12,00	1	0,59%	45	26,63%
Nível Superior Incompleto	11	14,18	0	0,00%	11	6,51%
Nível Superior Completo	10	17,00	0	0,00%	10	5,92%
Pós-Graduação/Especialização	6	19,00	0	0,00%	6	3,55%
Mestrado	1	19,00	0	0,00%	1	0,59%
Doutorado	*	*	*	*	*	*
<b>Total</b>	<b>169</b>	<b>9,46</b>	<b>4</b>	<b>2,37%</b>	<b>165</b>	<b>97,63%</b>

Fonte: Base de dados do estudo.

Observa-se que nenhum TCI obteve pontuação que permitisse classificação nos níveis Muito Fácil, Fácil, Razoavelmente Fácil, Padrão ou Razoavelmente Difícil. A maior parte (97,63%) dos TCI da amostra obteve IFLF entre 0 e 30 pontos e foi classificado como muito difícil. Essa classificação exige nível superior para a compreensão do texto, sendo assim apenas 16,57% dos participantes possuíam escolaridade necessária para a correta compreensão dos TCIs classificados nesse nível de facilidade de leitura. Outros 2,37% dos TCIs foram classificados como difíceis, com IFLF entre 40 e 50 pontos. Esse nível de facilidade de leitura exige o nível médio de formação completo ou formação superior

(incompleta). Desse modo apenas um participante (0,59%) possuía a escolaridade exigida para a compreensão dos TCIs classificados como difíceis.

Ao considerar-se o IFLF, constatou-se que apenas 17,16% dos participantes possuíam a escolaridade necessária para a correta compressão dos TCIs aplicados durante o processo de consentimento informado para realização de procedimentos cirúrgicos eletivos na instituição pesquisada.

## 6 DISCUSSÃO

O art. 208 da Constituição Federal (CF) de 1988 estabelece o caráter obrigatório da educação básica e a progressiva universalização do Ensino Médio.

A Lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional (LDBEN) – Lei n. 9.394, de 20 de dezembro de 1996 – estabelece que o ensino básico é composto pelo nível fundamental e médio. Institui que o Ensino Fundamental terá por objetivo a formação básica do cidadão, com duração mínima de oito anos, e o Ensino Médio, etapa final da educação básica, terá duração mínima de três anos.

Já a Lei n. 11.274, de 06 de fevereiro de 2006, ampliou o tempo do Ensino Fundamental de oito para nove anos, tornando obrigatória a matrícula escolar da criança aos seis anos de idade, aumentando, assim, o tempo destinado para a alfabetização (HELENE, 2012). A duração mínima da educação básica no Brasil é hoje de 12 anos, ou seja, o indivíduo que iniciou a escolarização na idade prevista e não obteve atrasos durante a formação básica concluirá o Ensino Médio com aproximadamente 18 anos de idade após 12 anos de estudos.

A análise dos dados da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) – período 2016-2017 – aqui empreendida evidenciou que a população assistida pela instituição pesquisada possui escolarização média menor que a prevista pela legislação brasileira.

Araújo, Zoboli e Massad (2010) afirmam que nível de educação do Termo de Consentimento Informado (TCI) constitui uma das barreiras de comunicação frequentemente mencionados e estudados.

Miranda et al. (2009), ao citar os requisitos básicos para que processo de consentimento seja considerado válido, destaca a importância da informação e da compreensão.

Simón-Lorda e Gutiérrez (2001), ao descrever esses requisitos, ressaltam que a informação para ser compreensível deve estar adaptada às peculiaridades socioculturais do paciente. Dessa forma, observamos que escolaridade baixa da população brasileira pode configurar-se como um dificultador para a validade do processo de consentimento informado. Neste sentido, é razoável pensar que os TCIs aplicados no contexto da assistência sanitária deveriam ser construídos com linguagem e legibilidade adequadas à média de escolarização dos pacientes para que ocorra a efetiva compreensão das informações.

Biondo-Simões et al. (2007) afirmam que considerando as diferenças culturais e educacionais de cada indivíduo, se faz necessária a adaptação da informação dada, conforme a condição de cada um, de modo a atingir a melhor forma de comunicação e permitir, ao sujeito, entendimento.

Quando analisados os dados de escolaridade dos participantes da pesquisa, observa-se que a média de anos de estudo dos pacientes submetidos a cirurgias eletivas na instituição pesquisa é de 9,46 anos. Se considerarmos apenas a média do Distrito Federal que é de 11 anos de estudo, a população atendida pelo Hospital está bastante abaixo dos dados da PNAD período 2016-2017. No entanto, é bastante próxima à média de anos de estudo da população brasileira que é de 9,35 anos, bem como a média do Distrito Federal e Estados do Entorno (Bahia, Goiás e Minas Gerais) que é de 9,6 anos. Demonstrando que tanto a média nacional, como a média do Distrito Federal e da região do entorno podem servir com um bom indicador para a previsão de escolaridade da população atendida no hospital pesquisado.

Isso pode ser explicado pelas iniquidades latentes nos indicadores educacionais do Distrito Federal. Pinto, Müller e dos Anjos (2018) em um estudo sobre acesso à Educação Infantil afirmam que as desigualdades no Distrito Federal não é um fenômeno recente, mas remonta à própria fundação da nova capital. Essa Unidade da Federação é um território notadamente marcado por contrastes sociais, o que vem sendo sugerido por estudos realizados ao longo da década (DISTRITO FEDERAL, 2016; IBGE, 2014; IPEA, 2012).

Entre os participantes do estudo, a maioria, 95 (56,2%) entrevistados, não concluiu a educação básica. Sendo que desses apenas 34 (20,1%) concluíram o ensino fundamental e 61 (36,1%) não conseguiram ao menos chegar ao final do 9º ano desse ciclo de aprendizagem.

Biondo-Simões et al (2007), ao analisar os TCIs aplicados à pesquisa, conclui que o nível de escolarização influenciou a capacidade de entendimento dos participantes.

No mesmo sentido, mas, em um estudo relacionado à compreensão do paciente acerca do Consentimento Informado em um hospital ortopédico, Regueira (2016) também verificou que escolaridade estava diretamente relacionada ao grau de entendimento. O baixo nível de educação interfere na capacidade de compreensão dos TCIs e na decisão dos pacientes no que se refere ao corpo e a saúde.

Entre as diferentes faixas etárias observa-se que àqueles indivíduos com idade mais avançada apresentam menor escolaridade sendo que os pacientes com 60 anos ou mais possuem menor média de estudo, 6,53 anos de estudo, estando bem abaixo da média nacional quando comparados os extratos etários.

Segundo Pilger, Menon e Mathias (2011), a baixa escolaridade da população brasileira é o motivo pelo qual muitas iniciativas públicas e ações não governamentais se voltarem à alfabetização e educação continuada de adultos e idosos, pois influenciam a vida social, econômica e a busca por serviços de saúde.

Almeida e Corso (2015), em um estudo sobre os aspectos históricos e sociais da educação de jovens e adultos, afirmam que tal modalidade educacional possui trajetória de ações descontínuas, marcada por uma diversidade de programas, muitas vezes não caracterizada como escolarização e registra um longo percurso de ausências de políticas públicas e de fracasso na promoção da escolarização da população. Mesmo com o avanço normativo da constituição de 1998 a qual caracteriza a escolaridade básica, independente de idade, como um dever do Estado e vincula a dotação de 50% dos recursos do ensino para o combate ao analfabetismo e universalização do ensino fundamental (HADDAD, 2006 apud ALMEIDA; CORSO, 2015, não foi possível avançar de modo que a média de escolarização ultrapasse 6,3 anos na faixa etária das pessoas com 60 anos ou mais (IBGE, 2017).

Segundo Almeida e Corso (2015), é um desafio de desenvolver processos de formação humana, articulados a contextos sócio históricos, a fim de que se reverta à exclusão e se garanta o acesso, a permanência e o sucesso no início ou no retorno desses sujeitos à escolarização básica como direito fundamental.

Do ponto de vista ético e deontológico, o consentimento informado deve ser uma prática contínua na assistência à saúde. É responsabilidade do profissional sua obtenção junto ao paciente, antes de iniciar qualquer procedimento (VOLU et al, 2015). O processo de obtenção do consentimento é dialógico e deve contar com um termo escrito nos casos de internação hospitalar, procedimentos cirúrgicos, intervenções que requeiram anestesia geral ou regional, controle cirúrgico da natalidade (salpingectomia e vasectomia), doação de órgãos, tecidos e transplantes, pesquisa clínica com seres humanos, necropsia hospitalar, procedimentos diagnósticos e terapêuticos considerados pelo médico como de risco e procedimento envolvendo mutilação (GUERRERO et. al, 2017; ARAUJO; ZOBOLI; MASSAD, 2010; SIMÓN-LORDA; GUTIÉRREZ, 2001).

Em nosso estudo observamos que tanto os Modelos Padronizados de Termo de Consentimento Informado (MPTCIs) quanto os TCIs aplicados durante o processo de consentimento informado para a realização de procedimentos cirúrgicos eletivos apresentaram legibilidade incompatível com o perfil educacional da população assistida. Rodrigues Filho, Prado e Prudente (2014) afirmaram que a compreensão e a legibilidade devem ser parte fundamental de um TCI. Não há tomada de decisão autônoma sem compreensão adequada

daquilo que se lê. Como que os pacientes vão entender aquilo que estão lendo se não tem educação formal para compreender o que está escrito. Biondo-Simões et al (2007) afirmam que princípio ético do respeito pela autonomia das pessoas requer que elas saibam as opções de tratamento, entre as quais pode escolher e que o objetivo da aplicação do consentimento informado é garantir a autonomia do indivíduo nas decisões que podem afetá-lo física ou mentalmente.

A grande parte dos estudos que correlacionam a escolaridade com o processo de consentimento informado está relacionada a termos aplicados a participantes de pesquisas científicas. Tais estudos apresentam índices de escolaridade semelhantes a presente pesquisa, na qual a maioria dos participantes não concluíram a educação básica, o ensino fundamental com variação de 39,1% à 63,8% (ASSUMPCAO et al., 2016; MENEGUIN; AYRES, 2014; SOUZA et al., 2013; DOFFINI; CUBERO; DEL GIGLIO, 2012; MENEGUIN et al., 2010; MIRANDA et al., 2009).

Garrido e Garrido (2013) correlacionam a escolaridade de pacientes submetidos a exames de DNA, em um instituto de genética forense, com a legibilidade do TCI utilizado no processo de consentimento informado para realização desses procedimentos diagnósticos. A maioria dos pacientes (61%) possuía escolaridade inferior ao ensino fundamental.

O Índice de Legibilidade de Flesch-Kincaid (ILFK) médio dos MPTCIs foi de 20,7 e o Índice de Facilidade e Legibilidade de Flesch (IFLF) de 23,7 Já os indicadores de legibilidade dos TCI aplicados aos pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos eletivos demonstraram ILFK de 19,36 e IFLF de 24,25. Significa dizer que esses termos estariam adequando somente para pessoas que concluíram a pós-graduação *stricto sensu* na modalidade de doutorado com escolaridade acima de 19 anos ou classificados como textos de muito difícil compreensão exigindo minimamente nível superior para correta apreensão da informação. Ao correlacionar a legibilidade aferida através do IFLF à escolarização dos participantes entrevistados, entre os 169 TCIs apenas 17,16% estavam adequados a escolaridade dos participantes. No entanto, quando considerado apenas o ILKF, nenhum TCI estava efetivamente adequado a escolaridade dos participantes, mas foram encontrados índices próximos da adequação entre os de formação de nível superior com curso de pós-graduação *lato sensu* ou *stricto sensu* na modalidade de mestrado o que corresponde a apenas 10,1% da amostra.

Rodrigues Filho, Prado e Prudente (2014), ao analisar um grupo de cinco estudos que utilizaram o IFLF e o ILFK em TCIs aplicados a pesquisa, sendo quatro nacionais e um internacional, constataram que todos demonstraram inadequações dos instrumentos frente ao

nível educacional das respectivas populações, sendo exigido uma escolaridade superior àquela possuída pelos sujeitos de pesquisa.

Ao analisar a legibilidade de uma amostra de 10 TCIs entre os 25 estudos conduzidos por um Centro de Estudo de Hematologia e Oncologia (MIRANDA et al., 2009) foi constatado que o IFLF variou entre 32 e 44, com média de 38,5. Os TCIs foram classificados como difíceis, adequados apenas para pessoas com ensino médio e/ou universitário. Já o ILFK estimou uma média de 18 anos de estudo necessários para a compreensão dos TCI pelos pacientes (MIRANDA et al, 2009). O resultado referente ao ILFK foi bastante semelhante ao nosso estudo que obteve uma média de 19,36 anos para os TCIs aplicados aos pacientes cirúrgicos e de 20,7 para os MPTCIs.

Godinho, Lanzotti e Morais (2010 apud MELENDO et al., 2016) afirmam que a linguagem utilizada estava diretamente correlacionada com a sua compreensão e que o texto deve adequar-se ao nível intelectual da população, no caso do Brasil, não deve superar o nível de educação primária.

Não há muitos estudos que levantam dados de pacientes submetidos ao processo de consentimento informado, que assinaram TCI na assistência à saúde.

Ezeome, Chuke e Ezeome (2011) analisaram 33 TCIs utilizados na prática clínica de instituições de saúde terciárias na Nigéria, sendo a maioria dos TCI classificados como muito difíceis, o que os torna inapropriados para a população local.

Vučemilo e Borovečki (2015) conduziram estudo na Croácia para analisar a legibilidade de 52 TCIs de seis hospitais de nível secundário e terciário no país e constaram que os referidos instrumentos não eram apropriados para a população croata de maneira geral.

Tanto para os MPTCIs utilizados no cuidado à saúde, quanto os TCIs que foram utilizados para formalização do consentimento para a realização de cirurgias eletivas na instituição pesquisada, são mais complexos e de difícil compreensão quando comparados aos do estudo que avaliou os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLEs) utilizados em pesquisas (EZEOME; CHUKE; EZEOME, 2011; MIRANDA et al., 2009).

O estudo de Garrido e Garrido (2013) analisou a legibilidade utilizando apenas o IFLF de um único TCI, esse instrumento obteve índice de 24 e foi classificado como um texto muito difícil, ficando próximo a média do IFLF dos MPTCIs e os TCIs aplicados na assistência cirúrgica da instituição pesquisa.

Observou-se também que há uma variação muito sutil entre as médias de legibilidade do ILFK e do IFLF dos MPTCIs e os TCIs aplicados aos pacientes cirúrgicos demonstrando que a forma como esses instrumentos são construídos, sem a possibilidade de personalização

e adequação do conteúdo de acordo com a escolaridade do paciente, tornam o uso dos TCIs inviável para subsidiar a tomada de decisão do paciente de forma autônoma, visto que não oferecem informação de qualidade, adequada e adaptada a capacidade cognitiva e de escolarização do paciente.

A forma de construção dos TCI, como pouca ou nenhuma possibilidade de ajuste do texto para adaptação ao nível de escolaridade, evidenciado pela pouca variação entre os indicadores de legibilidade, também pode estar relacionado aos requisitos mínimos para a formalização e prestação de informação previstos na literatura. Para Simón-Lorda e Carro (1993), os TCI devem conter: a descrição do procedimento proposto, tanto do seu objetivos quanto à forma como será realizado; riscos, desconfortos e possíveis efeitos colaterais; Benefícios do procedimento a curto, médio e longo prazo; possíveis procedimentos alternativos com seus riscos, desconforto e respectivos efeitos colaterais, e explicação dos critérios que orientaram o médico na sua decisão; efeitos previsíveis do não cumprimento de qualquer dos possíveis procedimentos; comunicação ao paciente da disposição do médico para explicar todas as informações, se desejar, e solucionar todas duvida que o paciente tenha; comunicação ao paciente de sua liberdade de reconsiderar a qualquer momento a decisão tomada.

Vazquez (2017) aponta ainda que o conteúdo mínimo do TCI de conter também: Nome da instituição e estabelecimento (razão ou nome da empresa); título do documento; lugar e data; nome completo e assinatura do paciente (ou da família, tutor ou representante, se o estado de saúde permite); nome completo e assinatura do médico que realizou o processo de consentimento e o nome do médico assistente; nome e assinatura de duas testemunhas.

Outra explicação para os índices precários de legibilidade dos TCIs pode estar relacionada a prática da chamada medicina defensiva, quando os TCIs aplicados à assistência à saúde são utilizados como instrumento de proteção em caso de questionamento ético ou litígios jurídicos. Ugrate e Acioly (2014), em uma revisão descritiva sobre o princípio da autonomia no Brasil, afirmaram que apesar de originalmente criado dentro dos princípios éticos de respeito ao paciente, os TCIs adquiriram com o tempo um valor legal, de caráter defensivo. A interpretação do TCI como um instrumento de defesa jurídica pode levar o profissional ao exagero nas informações referentes aos riscos e ao desvirtuamento do bom relacionamento sanitário.

Alguns estudos indicam o uso de índices de legibilidade para avaliar a redação e a adequação dos formulários de consentimento ao perfil da população (SAN NORBERTO et al., 2014; MARQUES FILHO, 2011) ou demonstraram que os IFLF e ILFK foram muito

utilizados em pesquisas que envolvem TCLE para avaliar a compreensão e a legibilidade desse documento (RODRIGUES FILHO; PRADO; PRUDENTE, 2014). Tais estudos corroboram para ideia de que os indicadores legibilidade (ILFK e IFLF) podem servir como ferramentas para avaliação da adequação da legibilidade textual e adequação do texto ao perfil educacional dos pacientes.

É preocupante que os índices de legibilidade dos TCIs aplicados à assistência sanitária da instituição pesquisada apresentem um distanciamento tão intenso com o perfil educacional médio da população assistida. Considerando que o perfil da maioria da população estudada foi de pacientes do sexo feminino com escolaridade média de 9,63 ( $\pm 4,75$ ) anos de instrução e com idade acima de 40 anos de idade (70,4%). Os índices de legibilidade são considerados inadequados até mesmo se considerarmos isoladamente a escolarização da população distrital que possui uma média de 11 anos de estudo.

Na visão de Biondo-Simões et al. (2007), o exercício do consentimento informado efetiva-se após a junção da autonomia, capacidade, voluntariedade, informação, esclarecimento e o próprio consentimento.

Para Dickens e Cook (2004 apud BIONDO-SIMÕES et al., 2007), entre os elementos de validade do Consentimento Informado, talvez a informação seja um dos mais importantes; ela deve ser a mais minuciosa possível, conter o máximo de informações, ser simples, inteligente e honesta, de modo a permitir decisão livre de coerção, fruto da liberdade à luz do entendimento.

Desse modo, ao elaborar um TCI adequado ao perfil educacional da população ou individualizados de acordo com a escolaridade de cada paciente, é respeitado o direito a autonomia do mesmo. Transforma-se esse instrumento em uma fonte de informação que permite a compressão das opções terapêuticas, risco e benéficos para possa tomar uma decisão em saúde, de acordo com seus valores e convicção e de forma plena. Um TCI adequado à escolaridade do paciente pode permitir a corresponsabilidade entre ele e o profissional de saúde, reforçando ou auxiliando no estabelecimento de uma relação sanitária ancorada no respeito, autonomia e cada vez mais distanciada das relações paternalistas que dominaram a história do processo de saúde e doença desde a antiguidade. Para melhorar a compreensão das informações contidas nos TCI é recomendado o uso de textos curtos e de conteúdo simples; estrutura narrativa para a explicação dos procedimentos, através do uso de frases na ordem direta, curtas, afirmativas e com poucas palavras; utilização de expressões técnicas somente quando for indispensável, explicando os termos técnicos por meio de linguagem simples para facilitar a compreensão do leitor; formulação parágrafos dedutivos;

substituição de expressões negativas e de dados numéricos para descrever probabilidades; emprego de cabeçalhos e de subtítulos claros; uso de ilustrações; documento com, no máximo, uma página e meia para descrever as informações; com fonte 12 ou maior (VUČEMILO; BOROVEČKI, 2015; ARAUJO; ZOBOLI; MASSAD, 2010; SIMÓN-LORDA; GUTIÉRREZ, 2001).

Uma revisão sistemática aponta que pode ser necessário o uso de diversas ferramentas para apoiar a documentação do processo de consentimento informado. Uma das formas pode ser o desenvolvimento de materiais que contenham informações relevantes como livretos, panfletos ou formulários de consentimento específicos para procedimentos elaborados por profissionais e instituições de saúde. Relata ainda que existem produtos comercialmente disponíveis que podem auxiliar os profissionais e os pacientes no processo de consentimento informado, podendo tanto fornecer modelos de termos, como materiais educacionais para pacientes de modo a auxiliar a tomada de decisão. Revela ainda que, de modo crescente, esses recursos baseados na web permitem a impressão do termo ou o seu carregamento direto para o prontuário eletrônico (HALL; PROCHAZKA; FINK, 2012).

## 7 CONCLUSÃO

Todos os 26 MPTCI foram considerados inadequados para a escolarização da população assistida pelo hospital, obtendo-se uma média de 20,7 para o Índice de Legibilidade de Flesh-Kincaid (ILFK) o qual estima quantidade de anos de estudo necessários para correta compreensão dos textos e uma média de 23,7 referente ao Índice de Facilidade de Leitura Flesch (IFLF) sendo todos os textos classificados como muito difícil, adequados somente para pessoas com nível superior de formação. Apenas 17,16% dos participantes possuíam a escolaridade necessária para a correta compressão dos TCIs aplicados durante o processo de consentimento informado para realização de procedimentos cirúrgicos eletivos na instituição pesquisada ao se considerar o Índice de Facilidade de Leitura Flesch (IFLF).

Quando analisado o Índice de Legibilidade de Flesh-Kincaid (ILFK) dos TCIs observou-se que esses instrumentos apresentaram uma média de 19,36 ou seja, estavam adequados apenas para indivíduos com escolarização acima de 19 anos, estando distante da média de escolaridade da população estudada (9,46).

Não foi objetivo do presente estudo a avaliação do processo de consentimento informado que envolveu o uso dos TCIs investigados, tão pouco foram realizadas observações referentes a relação profissional de saúde/paciente na instituição. Também não foi verificada a frequência e/ou a qualidade dos registros do processo de consentimento no prontuário dos pacientes. Com isso não é possível afirmar se há ou não o respeito a autonomia do paciente por parte da equipe assistencial na instituição pesquisa. A impossibilidade de compreensão dos TCIs, no entanto, pesa de forma desfavorável a atuação institucional no que tange a qualidade da assistência prestada.

Ressalta-se ainda que no contexto dos procedimentos cirúrgicos eletivos a equipe de enfermagem da Unidade de Cirurgia Geral realiza uma reunião, imediatamente anterior a admissão, com os pacientes e seus respectivos acompanhantes para possibilitar um espaço favorável ao esclarecimento de dúvidas referente a internação hospitalar e também ao procedimento cirúrgico. Esse espaço pode ser utilizado para avaliar se o paciente realmente está instrumentalizado com as informações necessárias para a tomada de decisão de forma autônoma e consciente.

No mundo moderno, nas sociedades democráticas, o cuidado à saúde de excelência pressupõe a participação do paciente no processo de tomada de decisão sobre seu corpo e sua saúde. Para que isso aconteça de forma efetiva são necessárias informações suficientes e claras sobre tudo que envolve o processo diagnóstico, terapêutico e prognóstico.

Ao utilizar o termo de consentimento informado o profissional de saúde deve aproveitar essa oportunidade para conhecer o paciente e o contexto sociocultural no qual ele está inserido, deve ainda aproveitar esse momento para construir e fortalecer uma relação sanitária que seja baseada na confiança e no respeito a autonomia. Durante esse momento o paciente deve ser estimulado a perguntar sobre as suas dúvidas referente ao procedimento, as opções terapêuticas, risco e benefícios de cada uma das opções a ela apresentadas. O profissional de saúde, por sua vez, deve ouvir seus questionamentos por meio de escuta qualificada e tem a responsabilidade ética e sanitária de fornecer informações de qualidade, transparentes e adequadas ao seu nível de entendimento, de modo a sanar as dúvidas e questionamentos, instrumentalizando-o para a tomada de decisão consciente e autônoma. Permitindo que o tanto o processo de consentimento informado quanto o TCI não sejam apenas uma formalidade legal com a finalidade de evitar litígios judiciais, mas que sirvam de instrumentos de empoderamento e respeito ao direito a autonomia do paciente, bem como uma ferramenta para co-responsabilização entre as partes envolvidas.

## REFERÊNCIAS

ALMEIDA, A.; CORSO, A. M. A Educação de Jovens e Adultos: aspectos históricos e sociais. In: EDUCERE – XII Congresso Nacional de Educação, Curitiba, PUCPR, 26 a 29 de outubro de 2015. **Anais...** Curitiba, 2015. Disponível em: <[http://educere.bruc.com.br/arquivo/pdf2015/22753\\_10167.pdf](http://educere.bruc.com.br/arquivo/pdf2015/22753_10167.pdf)>.

ARAÚJO, D. V. P.; ZOBOLI, E. L. C. P.; MASSAD, E. Como tornar os termos de consentimento mais fáceis de ler? **Rev. Assoc. Med. Bras.**, v. 56, n. 2, p. 151-156, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v56n2/a11v56n2.pdf>>. Acesso em: 08 set. 2018.

ASSUMPCAO, C.; PINTO, N. S.; VELARDE, L. G. C.; NASCIMENTO, O. J. M.; O. B. Compreensão do Consentimento Informado em pesquisa clínica. **Rev. Bioét.**, v. 24, n. 1, p. 184-194, 2016. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/bioet/v24n1/1983-8034-bioet-24-1-0184.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2018.

BAIGES, V. M.; GORSKI, H. C. S. **Bioética y derecho**. S. 1.: UOC, 2007.

BARRIO-CANTALEJO, I. M.; SIMÓN-LORDA, P.; MELGUIZO, M.; ESCALONA, I.; MARIJUÁN, M. I.; HERNANDO, P. Validation of the INFLESZ scale to evaluate readability of texts aimed at the patient. **An. Sist. Sanit. Navar.**, v. 31, n. 2, p. 135-152, maio/ago. 2008.

BARROS, J. A. C. Pensando o processo saúde doença: a que responde o modelo biomédico? **Saúde e Sociedade**, v. 11, n. 1, p. 67-84, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/sausoc/v11n1/08.pdf>>. Acesso em: 19 out. 2017.

BRASIL. Conselho Federal de Enfermagem. **Resolução n. 564, de 06 de novembro de 2017**. Aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. Brasília, 2017. Disponível em: <[http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017\\_59145.html](http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html)>. Acesso em: 19 out. 2017.

\_\_\_\_\_. Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional. **Resolução n. 424, de 08 de julho de 2013**. Estabelece o Código de Ética e Deontologia da Fisioterapia. Brasília, 2013. Disponível em: <<https://www.coffito.gov.br/nsite/?p=3187>>. Acesso em: 19 out. 2017.

\_\_\_\_\_. Conselho Federal de Fonoaudiologia. **Código de Ética da Fonoaudiologia**. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.fonoaudiologia.org.br/cffa/index.php/codigo-de-etica/>>. Acesso em: 19 out. 2017.

\_\_\_\_\_. Conselho Federal de Medicina. **Resolução n. 1.931, de 24 de setembro de 2009.** Aprova o Código de Ética Médica. Brasília, 2010. Disponível em: <[http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2009/1931\\_2009.htm](http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2009/1931_2009.htm)>. Acesso em: 19 out. 2017.

\_\_\_\_\_. Conselho Federal de Odontologia. **Resolução n. 42, de 20 de maio de 2003.** Revoga o Código de Ética Odontológica aprovado pela Resolução CFO n. 179, de 19 de dezembro de 1991 e aprova outro em substituição. Brasília, 2002. Disponível em: <[http://www.lex.com.br/doc\\_25974\\_RESOLUCAO\\_N\\_42\\_DE\\_20\\_DE\\_MAIO\\_DE\\_2003.aspx](http://www.lex.com.br/doc_25974_RESOLUCAO_N_42_DE_20_DE_MAIO_DE_2003.aspx)>. Acesso em: 19 out. 2017.

\_\_\_\_\_. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Brasília, 1998. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm)>. Acesso em: 08 set. 2018.

\_\_\_\_\_. **Decreto-Lei n. 2.848, de 07 de dezembro de 1940.** Código Penal. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/Del2848compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del2848compilado.htm)>. Acesso em: 08 set. 2018.

\_\_\_\_\_. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Geociências:** por Cidade e Estado: Distrito Federal. Brasília, 2018. Disponível em: <<https://www.ibge.gov.br/geociencias-novoportal/por-cidade-estado-geociencias.html?t=destaques&c=53>>. Acesso em: 07 set. 2018.

\_\_\_\_\_. Instituto de Pesquisas Sociais e Aplicadas. **Situação Social nos Estados:** Distrito Federal. Brasília: 2012. Disponível em: <[https://ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/situacao\\_social/120119\\_relatorio\\_situacaosocial\\_df.pdf](https://ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/situacao_social/120119_relatorio_situacaosocial_df.pdf)>. Acesso em: 10 out. 2018.

\_\_\_\_\_. **Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990.** Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, 1990. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L8078.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078.htm)>. Acesso em: 19 out. 2017.

\_\_\_\_\_. **Lei n. 9.394, de 20 de dezembro de 1996.** Estabelece as diretrizes e bases da educação nacional. Brasília, 1996. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9394.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9394.htm)>. Acesso em: 19 out. 2017.

\_\_\_\_\_. **Lei n. 10.406, de 10 de janeiro de 2002.** Institui o Código Civil. Brasília, 2002. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/110406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406.htm)>. Acesso em: 19 out. 2017.

\_\_\_\_\_. **Lei n. 11.274, de 06 de fevereiro de 2006.** Altera a redação dos arts. 29, 30, 32 e 87 da Lei n. 9.394, de 20 de dezembro de 1996, que estabelece as diretrizes e bases da educação nacional, dispondo sobre a duração de 9 (nove) anos para o ensino fundamental, com matrícula obrigatória a partir dos 6 (seis) anos de idade. Brasília, 2006. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2004-2006/2006/Lei/L11274.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Lei/L11274.htm)>. Acesso em: 19 out. 2017.

\_\_\_\_\_. Ministério da Educação. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Universidade de Brasília. Hospital Universitário de Brasília. **Especialidades.** Brasília, 2018. Disponível em: <<http://www.ebserh.gov.br/web/hub-unb/apresentacao2>>. Acesso em: 07 set. 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Educação. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Universidade de Brasília. Hospital Universitário de Brasília. **Nossa História.** Brasília, 2018. Disponível em: <<http://www.ebserh.gov.br/web/hub-unb/nossa-historia>>. Acesso em: 07 set. 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Integração Nacional. Superintendência do Desenvolvimento do Centro-Oeste. **Municípios RIDE-DF.** Brasília, 2017. Disponível em: <<http://sudeco.gov.br/municipios-ride-df>>. Acesso em: 08 set. 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde . **Ficha de Estabelecimento.** Brasília, 2018.

CHRISTEN, M.; INEICHEN, C.; TANNER, C. How “moral” are the principles of biomedical ethics? – a cross-domain evaluation of the common morality hypothesis. **BMC Med. Ethics**, v. 17, p. 15-47, jun. 2014.

COLEMAN, M.; LIAU, T. L. A computer readability formula designed for machine scoring. **Journal of Applied Psychology**, v. 60, n. 2, p. 283-284, abr. 1975.

DALFOVO, M. S.; LANA, R. A.; SILVEIRA, A. Métodos quantitativos e qualitativos: um resgate teórico. **Revista Interdisciplinar Científica Aplicada**, Blumenau, v. 2, n. 4, p. 1-13, 2008.

DISTRITO FEDERAL. **Geografia.** Brasília, 2018. Disponível em: <<http://www.df.gov.br/333/>>. Acesso em: 07 set. 2018.

DOFFINI, J.; CUBERO, D. I. G.; DEL GIGLIO, A. Estudo piloto da avaliação do grau de compreensão do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido por pacientes partícipes em pesquisas oncológicas. **Rev. Bras. Med.**, v. 69, esp. 3, ago. 2012. Disponível em: <[http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id\\_materia=5194](http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=5194)>. Acesso em: 19 out. 2017.

EZEOME, E. R.; CHUKE, P. I.; EZEOME, I. V. Contents and readability of currently used surgical/procedure informed consent forms in Nigerian tertiary health institutions. **Niger J. Clin. Pract.**, v. 14, n. 3, p. 311-317, jul./set. 2011.

FISCHER; M, L.; CUNHA, T.; RENK, V.; SGANZERLA, A.; SANTOS, J. Z. Da ética ambiental à bioética ambiental: antecedentes, trajetórias e perspectivas. **História, Ciências, Saúde – Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 2, p.391-409, abr./jun. 2017. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/hcsm/v24n2/0104-5970-hcsm-24-2-0391.pdf>>. Acesso em: 19 out. 2017.

FREITAS, M. A. S. **Bioética e Direito no sistema de saúde brasileiro**: a prática do Consentimento Informado nos cenários da Oncologia de um hospital do SUS e um particular 2017. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública, Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo.

GARRAFA, V.; MARTORELL, L. B.; NASCIMENTO W, F. Críticas ao principlalismo em bioética: perspectivas desde o norte e desde o sul. **Saúde Soc.**, São Paulo, v. 25, n. 2, p. 442-451, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/sausoc/v25n2/1984-0470-sausoc-25-02-00442.pdf>>. Acesso em: 19 out. 2017.

GARRIDO, R. G.; GARRIDO, F. S. R. G. **Consentimento informado em genética forense**. *Acta Bioethica*, v. 19, n. 2, p. 299-306, 2013. Disponível em: <<https://scielo.conicyt.cl/pdf/abioeth/v19n2/art15.pdf>>. Acesso em: 19 out. 2017.

GUERRERO, A. R. V.; BARBA, E. J. R.; RETA, J. A. V.; GUTIÉRREZ, F. C.; MUÑOZ, J. A. G. Consentimiento informado. ¿Requisito legal o ético? **Cirujano General**, v. 39, n. 3, p. 175-182, jul./set. 2017. Disponível em: <<http://www.medigraphic.com/pdfs/cirgen/cg-2017/cg173h.pdf>>. Acesso em: 19 out. 2017.

GOLDIM, J, R. Consentimento e informação: a importância da qualidade do texto utilizado. **RevHCPA**. 2006;26(3)117-22. Disponível em:<<https://www.univates.br/media/Etica/leituras/Consentimento-e-informacao.pdf>>. Acesso em: 22 de out. 2017.

HALL D, E.; PROCHAZKA A, V.; FINK, A. S. Informed consent for clinical treatment. **CMAJ**, v. 184, n. 5, p. 533-540, mar. 2012.

HELENE, O. Evolução da escolaridade esperada no Brasil ao longo do século XX. **Educação e Pesquisa**, São Paulo, v. 38, n. 1, p. 197-215, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ep/v38n1/ep201.pdf>>. Acesso em: 08 set. 2018.

HULLEY, S. B.; CUMMINGS, S. R.; BROWNER, W. S.; GRADY, D. G.; NEWMAN, T. B. **Delineando a pesquisa clínica: uma abordagem epidemiológica**. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2015.

LIMA, E. P. O. S. El desarrollo histórico del consentimiento informado en España y en Brasil. **Civilistica.com**. a. 5, n. 2, p. 1-34, 2016. Disponível em: <<http://civilistica.com/wp-content/uploads/2016/12/Lima-civilistica.com-a.5.n.2.2016.pdf>>. Acesso em: 19 out. 2017.

LIMA-COSTA, M. F.; BARRETO, S. M. Tipos de estudos epidemiológicos: conceitos básicos e aplicações na área do envelhecimento. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 12, n. 4, p. 189-201, dez. 2003. Disponível em: <<http://scielo.iec.gov.br/pdf/ess/v12n4/v12n4a03.pdf>>. Acesso em: 19 out. 2017.

LOPES, J. A. Bioética – uma breve história: de Nuremberg (1947) a Belmont (1979). **Revista Médica de Minas Gerais**, v. 24, n. 2, p. 262-273, 2014.

LYRA, D. H., AMARAL, C. L. F. Apreensibilidade e legibilidade de artigos científicos de um periódico nacional. **Tekhne e Logos**, Botucatu, SP, v. 3, n. 3, p. 91-101, nov. 2012. Disponível em: <<http://www.fatecbt.edu.br/seer/index.php/tl/article/viewFile/146/132>>. Acesso em: 08 set. 2018.

MALUF, F; AZAMBUJA, L, E, O. Bioética e odontologia: considerações sobre a relação profissional-paciente. **Revista Odontológica de Araçatuba**, v. 36, n. 2, p. 61-65, jul./dez. 2015. Disponível em: <<http://apcdaracatuba.com.br/revista/2015/12/TRABALHO%2010.pdf>>. Acesso em: 19 out. 2017.

MARQUES FILHO, J. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido na prática reumatológica. **Rev. Bras. Reumatol.**, v. 51, n. 2, p. 175-183, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v51n2/v51n2a07.pdf>>. Acesso em: 19 out. 2017.

MELENDO, M. P.; VIEGAS, K.; SOUZA, E. N.; CAREGNATO, R. C. A. Termo de Consentimento Informado: entendimento do paciente cirúrgico. **Acta Paul. Enferm.**, São Paulo, v. 29, n. 3, p. 291-297, jun. 2016. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-21002016000300291&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002016000300291&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 19 out. 2018.

MENEGUIN, S.; APARECIDO, J. A. Perception of the informed consent form by participants in clinical trials. **Invest. Educ. Enferm.**, v. 32, n. 1, p. 97-102, 2014. Disponível em: <<http://www.scielo.org.co/pdf/iee/v32n1/v32n1a11.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2018.

\_\_\_\_\_; ZOBOLI, E. L. C. P.; DOMINGUES, R. Z.; NOBRE, M. R.; CÉSAR, L. A. M. Entendimento do Termo de Consentimento por pacientes partícipes em pesquisas com fármaco na Cardiologia. **Arq. Bras. Cardiol.**, São Paulo, v. 94, n. 1, p. 4-9, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v94n1/03.pdf>>. Acesso em: 19 out. 2018.

MICROSOFT. **Testar a legibilidade do documento**. 2018. Disponível em: <<https://support.office.com/pt-br/article/testar-a-legibilidade-do-documento-85b4969e-e80a-4777-8dd3-f7fc3c8b3fd2>>. Acesso em: 08 set. 2018.

MIRANDA V. C.; FÊDE, A. B. S.; LERA, A. T.; UEDA, A.; ANTONANGELO, D. V.; BRUNETTI, K.; RIECHELMANN, R.; DEL GIGLIO, A.. Como consentir sem entender?. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, v. 55, n. 3, p. 328-334, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v55n3/v55n3a28.pdf>>. Acesso em: 08 set. 2018.

OLIVEIRA, M. A. C.; EGRY, E. Y. A historicidade das teorias interpretativas do processo saúde-doença. **Rev. Esc. Enf. USP**, v. 34, n. 1, p. 9-15, mar. 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v34n1/v34n1a02.pdf>>. Acesso em: 19 out. 2017.

PESSINI, L. As origens da bioética: do credo bioético de Potter ao imperativo bioético de Fritz Jahr. **Rev bioét (Impr.)** 2013; 21 (1): 9-19 Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/bioet/v21n1/a02v21n1>> Acesso em: 20 nov. 2018.

PILGER, C.; MENON, M. H.; MATHIAS, T. A. F. Características sociodemográficas e de saúde de idosos: contribuições para os serviços de saúde. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 19, n. 5, p. 1230-1238, set./out. 2011. Disponível em: <[http://www.scielo.br/pdf/rlae/v19n5/pt\\_22.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rlae/v19n5/pt_22.pdf)>. Acesso em: 15 out. 2018.

PINHEIRO, J. N.; CHAVES, M. C.; JORGE, M. S. B. A concepção de doença nas perspectivas: histórica, filosófica, antropológica, epistemológica e política. **Rev. RENE**, Fortaleza, v. 5, n. 2, p. 93-100, jul./dez. 2004.

POST, S. G. **Encyclopedia of Bioethics**. 3. ed. New York: Macmillan Reference USA, 2004.

RODRIGUES ILHO, E.; PRADO, M. M.; PRUDENTE, C. O. M. Compreensão e legibilidade do termo de consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas. **Rev. Bioét.**, v. 22, n. 2, p. 325-36, 2014. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/bioet/v22n2/15.pdf>>. Acesso em: 19 out. 2017.

SAN NORBERTO, E. M.; GÓMEZ-ALONSO, D.; TRIGUEROS, J.; QUIROGA, J.; GUALIS, J.; VAQUERO, C. Legibilidad del consentimiento informado quirúrgico en España. **Cirugía Española**, v. 92, n. 3, p. 201-207, mar. 2014.

SCLIAR, M. História do conceito de saúde. **PHYSIS: Rev. Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 1, p. 29-41, 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/physis/v17n1/v17n1a03>>. Acesso em: 19 out. 2017.

SEPARAR EM SÍLABAS. **Separador e conta sílabas** Versão: 4.21. 2018. Disponível em: <<https://www.separarensilabas.com/index-pt.php>>. Acesso em: 08 set. 2018.

SEVALHO, G. Uma abordagem histórica das representações sociais de saúde e doença. **Cad. Saude Publ.**, Rio de Janeiro, v. 9, n. 3, p. 349-363, jul./set. 1993. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v9n3/22.pdf>>. Acesso em: 19 out. 2017.

SÍMON, P. **El consentimiento informado**. Madrid: Triacastela, 2000.

SIMÓN-LORDA, P.; CARRO, L. C. El consentimiento informado: teoría y práctica (I). **Med. Clin.**, Barcelona, v. 100, n. 17, p. 659-663, 1993. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/publication/260909012\\_El\\_consentimiento\\_informado\\_Teoria\\_y\\_practica\\_I](https://www.researchgate.net/publication/260909012_El_consentimiento_informado_Teoria_y_practica_I)>. Acesso em: 19 out. 2017.

\_\_\_\_\_; GUTIÉRREZ, J. J. Consentimiento informado para el Proyecto de Bioética para Clínicos del Instituto de Bioética de la Fundación de Ciencias de la Salud. **Medicina Clínica**, Barcelona, v. 117, p. 99-106, 2001.

SIQUEIRA-BATISTA, R.; SCHRAMM, F. R. A eutanásia e os paradoxos da autonomia. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 13, n. 1, p. 95-102, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v13n1/24.pdf>>. Acesso em: 19 out. 2017.

SOUZA, M. K.; JACOB, C. E.; GAMA-RODRIGUES, J.; ZILBERSTEIN, B.; CECCONELLO, I.; HABR-GAMA, A. Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE): fatores que interferem na adesão. **ABCD – Arq. Bras. Cir. Dig.**, v. 26, n. 3, p. 200-205, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abcd/v26n3/09.pdf>>. Acesso em: 19 out. 2017.

UGARTE, O. N.; ACIOLY, M. A. O princípio da autonomia no Brasil: discutir é preciso. **Rev. Col. Bras. Cir.**, v. 41, n. 5, p. 274-277, 2014. Disponível em: <[http://www.scielo.br/pdf/rcbc/v41n5/pt\\_0100-6991-rcbc-41-05-00374.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rcbc/v41n5/pt_0100-6991-rcbc-41-05-00374.pdf)>. Acesso em: 19 out. 2017.

VOLU, L. H. M.; GONÇALVES, C. C.; VOLU, M. F. M.; CAMILO, S. M. S. C. Direito médico e o consentimento informado. **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XVIII, n. 142, nov 2015. Disponível em: <

juridico.com.br/site/?n\_link=revista\_artigos\_leitura&artigo\_id=15817>. Acesso em: 19 out. 2017.

VUČEMILO, L.; BOROVEČKI, A. Readability and content assessment of informed consent forms for medical procedures in Croatia. **PLoS One**, v. 10, n. 9, set. 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4573755/>>. Acesso em: 19 out. 2017.

WANSSA, M. C. D. Autonomia versus beneficência. **Rev. Bioét.**, v. 19, n. 1, p. 105-117, 2011. Disponível em: <[http://www.revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/viewFile/611/627](http://www.revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/611/627)>. Acesso em: 19 out. 2017.

**ANEXO**

## ANEXO A – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília

UNB - FACULDADE DE  
MEDICINA DA UNIVERSIDADE  
DE BRASÍLIA



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Avaliação da legibilidade dos termos de consentimento informado e o conflito decisional em hospital universitário.

**Pesquisador:** José Fábio da Silva Neves

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 72329317.7.0000.5558

**Instituição Proponente:** EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSERH

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.261.924

#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa vinculado ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem (nível mestrado) que pretende analisar modelos de TCLE padronizados pelo HUB. Para tanto, será aplicada uma escala denominada Escala de Conflitos de Tomadas de Decisão em Saúde (ECTDS) em 162 pacientes adultos, internados na Unidade de Cirurgia Geral do HUB. A escala é composta por 16 itens do tipo Likert e foi validada para a língua portuguesa. Além da coleta de dados junto aos pacientes, o pesquisador pretende avaliar a legibilidade dos TCLEs por meio de um programa de Redação de Língua Portuguesa (Itautec Redator) que permite calcular o número de palavras por período e sílabas por palavras que possibilitarão calcular os Índices Flesch (IFLF) e Flesch-Kincaid (ILFK). Tais índices foram criados e adaptados para verificação do grau de dificuldade de leitura dos manuais elaborados pelo governo americano, em 1948 e 1975. Posteriormente, foi adaptado para o português por pesquisadores da USP que desenvolveram o Programa Redação Língua Portuguesa. Este programa permite identificar quatro faixas de dificuldades de leitura para a língua Portuguesa: textos classificados como muito fáceis (pontuação entre 75 - 100) seriam adequados para leitores com nível de escolaridade até a quarta série do ensino fundamental; textos fáceis (pontuação entre 50- 75) seriam adequados a pessoas com escolaridade até a oitava série do ensino fundamental; textos difíceis (pontuação entre 25- 50) seriam adequados para

**Endereço:** Universidade de Brasília, Campus Universitário Darcy Ribeiro - Faculdade de Medicina  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.910-900  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3107-1918 **E-mail:** cepfm@unb.br

**UNB - FACULDADE DE  
MEDICINA DA UNIVERSIDADE  
DE BRASÍLIA**



Continuação do Parecer: 2.261.924

indivíduos cursando o ensino médio e/ou universitário, e textos muito difíceis (pontuação entre 0 -25) em geral seriam adequados apenas para áreas acadêmicas específicas. O índice de Flesch tem a fórmula expressa pela sentença:  $IFLF = 206,835 - ((1,015 \times \text{comprimento médio da frase}) + 0,846 \times (\text{número de sílabas por } 100 \text{ palavras}))$ . Já o ILFK permite estimar os anos de estudo necessários para a adequada compreensão do texto, por meio da fórmula:  $LFK = ((0,39 \times \text{média de palavras por frase}) + (11,8 \times \text{média de sílabas por palavra})) - 15,59$ .

**Objetivo da Pesquisa:**

Avaliar a legibilidade dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido utilizados no contexto da assistência a saúde no Hospital Universitário de Brasília.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:**

A pesquisa apresenta risco aos participantes decorrente de possível desconforto ao responderem perguntas sobre dados pessoais, no entanto, o risco será minimizado com a preservação da identidade dos participantes e com o esclarecimento prévio do objetivo da pesquisa. Existe o risco relacionado ao armazenamento dos dados que será minimizado pelo uso exclusivo de computador portátil e Smartphone com acesso através de senha individual do pesquisador, ambos protegidos por aplicativos de segurança e firewall, além de aplicativos de rastreamento em caso de extravio.

**Benefícios:**

Espera-se que esses dados possam contribuir para a elaboração de instrumentos voltados para o nível de escolaridade dos usuários da instituição.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

A pesquisa visa realizar uma avaliação da legibilidade dos TCLE empregados na assistência hospitalar e relacionar com os dados de escolaridade média da população assistida no HUB. Os dados derivados da pesquisa serão apresentados para a gestão e as equipes assistenciais do HUB com vistas a subsidiar a elaboração de TCLE adequados.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Os termos estão adequados, inclusive o TCLE. Os custos relacionados ao projeto serão custeados com recursos próprios do pesquisador.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Após análise, sou de parecer favorável à aprovação do projeto de pesquisa.

Endereço: Universidade de Brasília, Campus Universitário Darcy Ribeiro - Faculdade de Medicina  
 Bairro: Asa Norte CEP: 70.910-900  
 UF: DF Município: BRASÍLIA  
 Telefone: (61)3107-1918 E-mail: cepfm@unb.br

**UNB - FACULDADE DE  
MEDICINA DA UNIVERSIDADE  
DE BRASÍLIA**



Continuação do Parecer: 2.261.924

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Projeto apreciado na 6ª Reunião Ordinária do CEP-FM-UnB-2017. Após apresentação do parecer do (a) Relator (a), aberta a discussão para os membros do Colegiado. O projeto foi Aprovado.

De acordo com a Resolução 466/2012-CONEP/CNS, itens X.1.- 3.b. e XI.2.d, este Comitê chama a atenção da obrigatoriedade de envio do relatório parcial semestral e final do projeto de pesquisa, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_926660.pdf	31/07/2017 16:36:27		Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	31/07/2017 16:31:44	José Fábio da Silva Neves	Aceito
Outros	resumo.docx	31/07/2017 16:30:41	José Fábio da Silva Neves	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	31/07/2017 16:29:41	José Fábio da Silva Neves	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.docx	31/07/2017 16:27:40	José Fábio da Silva Neves	Aceito
Outros	LUCIANALATTES.pdf	31/07/2017 16:27:05	José Fábio da Silva Neves	Aceito
Outros	fabioLATTES.pdf	31/07/2017 16:26:22	José Fábio da Silva Neves	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	31/07/2017 16:24:57	José Fábio da Silva Neves	Aceito
Outros	responsabilidade.pdf	31/07/2017 16:21:48	José Fábio da Silva Neves	Aceito
Outros	encaminhamento.pdf	31/07/2017 16:20:57	José Fábio da Silva Neves	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	31/07/2017 16:19:54	José Fábio da Silva Neves	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	17/07/2017 16:13:51	José Fábio da Silva Neves	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

Endereço: Universidade de Brasília, Campus Universitário Darcy Ribeiro - Faculdade de Medicina  
Bairro: Asa Norte CEP: 70.910-900  
UF: DF Município: BRASÍLIA  
Telefone: (61)3107-1918 E-mail: cepfm@unb.br

UNB - FACULDADE DE  
MEDICINA DA UNIVERSIDADE  
DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 2.261.924

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

BRASILIA, 06 de Setembro de 2017

---

**Assinado por:**  
**Florêncio Figueiredo Cavalcanti Neto**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Universidade de Brasília, Campus Universitário Darcy Ribeiro - Faculdade de Medicina  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.910-900  
**UF:** DF **Município:** BRASILIA  
**Telefone:** (61)3107-1918 **E-mail:** cepfm@unb.br

## APÊNDICES

## APÊNDICE A – Questionário

CÓDIGO DO PARTICIPANTE: \_\_\_\_\_

**Caracterização dos participantes**

---

1. Sexo:     Masculino                       Feminino2. Idade: \_\_\_\_\_ anos      Data de nascimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

---

3. Estado civil:

 Solteiro (a)     Separado (a) /Divorciado (a) Casado (a) / União estável     Viúvo (a)

---

4. Qual seu grau de instrução?

 Nível fundamental (Em qual ano parou? \_\_\_\_\_ ) Nível médio (Em qual ano parou? \_\_\_\_\_ ) Nível superior incompleto Nível superior completo Pós-graduação/Especialização Mestrado. Doutorado

---

5. Qual diagnóstico? \_\_\_\_\_

5.1. CID? \_\_\_\_\_

---

6. Qual procedimento cirúrgico que foi realizado?  
\_\_\_\_\_

7. Quantos dias de internação no HUB? \_\_\_\_\_ dias

**APÊNDICE B – Termo de Consentimento do Uso de Informações**

---

**Universidade de Brasília**  
**Faculdade de Ciências da Saúde**  
**Programa de Pós-graduação em Enfermagem**

**TERMO DE CONSENTIMENTO DE USO DE INFORMAÇÕES**

Eu, Elza Ferreira Noronha, superintendente do Hospital Universitário de Brasília (HUB), estou de acordo com a realização, nesta instituição, da pesquisa **Avaliação da legibilidade dos termos de consentimento informado aplicados na assistência à saúde utilizados em um hospital universitário do Distrito Federal**, de responsabilidade do pesquisador **José Fábio da Silva Neves**, para a **obtenção do grau de mestre pelo Programa de Pós-graduação em Enfermagem da Universidade de Brasília**, após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília.

O estudo envolve a avaliação da legibilidade de termos de consentimento livre e esclarecido utilizados nas diversas unidades de atendimento do HUB. A coleta de dados terá duração de 13 semanas, totalizando 03 meses no ano corrente, com previsão de início para setembro/2017.

Brasília, \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Superintendente responsável do Hospital Universitário de Brasília

---

Elza Ferreira Noronha /Assinatura/Carimbo

Chefia responsável pela Gerencia de Atenção a Saúde:

---

Assinatura/Carimbo

Pesquisador Responsável pelo protocolo de pesquisa:

---

## APÊNDICE C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



**Universidade de Brasília**  
**Faculdade de Ciências da Saúde**  
**Programa de Pós-graduação em Enfermagem**

### *Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE*

Convidamos o(a) Senhor(a) a participar **voluntariamente** do projeto de pesquisa “**Avaliação da legibilidade dos termos de consentimento informado e o conflito decisional em hospital universitário**”. sob a responsabilidade do pesquisador **José Fábio da Silva Neves**.

Estamos realizando um estudo que pretende avaliar a compreensão dos Termos de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) aplicados aos pacientes cirúrgicos do HUB. Pretende-se também entender a Tomada de Decisão em saúde do indivíduo admitido na unidade de internação de cirurgia geral do hospital. Isto nos permitirá identificar se os TCLE apresentam clareza e objetividade de conteúdo compatível com a população atendida e também se ocorre conflito para tomar uma decisão por parte destes pacientes, identificando os fatores que influenciam esse conflito.

Assim, estamos convidando o (a) Sr. (a) para participar desta pesquisa. Para realização deste trabalho precisaremos coletar seus dados como: data de nascimento, idade, estado civil, dados da internação atual, diagnóstico médico e outros relativos ao procedimento cirúrgico realizado. O Sr (a) responderá a um questionário, que pode durar mais ou menos vinte minutos. O (a) senhor (a) tem a liberdade para se recusar a participar da pesquisa, podendo se retirar a qualquer momento, sem que isto lhe traga nenhum tipo de prejuízo quanto ao seu atendimento aqui no HUB, pois sua participação é voluntária. O (a) senhor (a) pode se negar a responder qualquer pergunta que lhe cause desconforto ou constrangimento.

Durante a entrevista e ao seu final o (a) Sr. (a) poderá tirar suas dúvidas quanto aos procedimentos deste estudo. Declaramos que não haverá nenhuma forma de identificação em relação a sua participação, ficando todas as suas informações pessoais e/ou de identificação em sigilo com os pesquisadores, podendo os dados não identificados serem publicados em revistas ou congressos científicos.

Esta pesquisa também não lhe trará nenhum tipo de dano pessoal, de despesas, de gastos e nenhuma recompensa financeira, além de não interferir em no seu atendimento aqui no HUB, pois será apenas num único momento nosso contato.

Após seu consentimento uma cópia deste Termo ficará com o (a) Sr. (Sra.) e outra com o pesquisador. Esperamos merecer sua confiança e colocamo-nos à disposição para qualquer informação adicional sobre a pesquisa, livre de custos telefônicos, e de segunda a sexta feira das 8:00 às 18:00, através dos números (61) 32648103, (62) 982547554 ou ainda pelo email: jfabio03@gmail.com

Este projeto foi Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FS/UNB. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidos pelo telefone (61) 3107-1947 ou do e-mail [cepfs@unb.br](mailto:cepfs@unb.br) ou [cepfsunb@gmail.com](mailto:cepfsunb@gmail.com), horário de atendimento de 10:00hs às 12:00hs e de 13:30hs às 15:30hs, de segunda a sexta-feira. O CEP/FS se localiza na Faculdade de Ciências da Saúde, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Universidade de Brasília, Asa Norte

Eu.....  
.....declaro que recebi todas as informações sobre a pesquisa “Avaliação da legibilidade dos termos de consentimento informado e o conflito decisional em hospital universitário” e tirei todas as minhas dúvidas. Sei que a minha participação é por vontade própria e que posso desistir de participar a qualquer tempo, sem que isso me traga qualquer problema ou prejuízo. Por isso concordo em participar.

Brasília, DF, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_

Assinatura do participante: \_\_\_\_\_

Assinatura do pesquisador ou entrevistador: \_\_\_\_\_