

Termos de consentimento no Brasil: análise de qualidade e legibilidade

619

Bernardo Corrêa Dias Pereira Leite*
Dauro Arantes Aragão*
Ian Victor Lacerda da Silva*
Julio Cesar Goulart Fonseca*
Gabriel de Queiroz Soares*
Júlio César Soares Aragão*

Resumo

O surgimento do termo de consentimento informado é uma marca de transição paradigmática que leva médicos e pacientes a uma relação mais equilibrada e menos paternalista. O objetivo do trabalho foi avaliar a qualidade e adequação do termo de consentimento aos preceitos éticos inerentes à relação estabelecida entre médicos e pacientes. Nesse sentido a informação fornecida ao paciente passa a ser inegavelmente relevante, sendo seu registro uma necessidade. O presente trabalho avaliou a qualidade e adequação do termo de consentimento quanto ao processo informativo necessário à tomada de decisões. Foram coletados Termos de Consentimento de sociedades médicas e hospitais brasileiros submetidos ao teste de Flesch-Kincaid para mensurar a legibilidade dos textos e outros quesitos essenciais. Foram analisados 110 modelos de termo de consentimento, avaliando parâmetros que influenciam no completo entendimento pelo paciente. Nos critérios analisados, a maioria dos termos identificavam o tipo de procedimento a ser realizado (n=88), descreviam as complicações (n=93), demandavam a assinatura conjunta do médico e do paciente (n=61) e apresentavam fonte e tamanhos adequados (n=84), enquanto a minoria apresentava informações sobre o local de realização do procedimento (n=19), a descrição do procedimento (n=29) e o direito de recusa do paciente (n=10). A partir da análise pelo índice de legibilidade Flesch-Kincaid, foi evidenciado que a maioria dos termos analisados apresentavam-se com leitura moderadamente difícil (n=71), seguido por leitura difícil (n=27). A análise dos dados revela textos de difícil compreensão e com falhas graves em sua elaboração, não somente na sua legibilidade, mas também na sua estrutura.

Palavras-chave: Consentimento informado, Segurança do Paciente, Relações Médico-Paciente; Ética Médica, Leitura

INTRODUÇÃO

Historicamente, as relações entre médicos e pacientes foram marcadas pela preponderância da autoridade do médico sobre a autonomia do paciente. O modelo hipocrático (denominado em homenagem a Hipócrates de Cós, tido como fundador da ciência médica) lança mão de atributos como a beneficência (ou benevolência) e não maleficência do médico, situação em que pouco há de opinar o paciente em relação ao tratamento que lhe será dispensado¹.

A beneficência, ao ser analisada no âmbito da prática médica, supera a carga subjetiva e se

conceitua como “promover o bem-estar alheio”; ou seja, cabe ao médico, ao respeitar esse princípio, manter-se capaz de fornecer o cuidado esperado por alguém que o procura, usando o seu conhecimento e técnica para proporcionar ao utente o melhor tratamento possível².

Em contraponto, o princípio da não maleficência é uma manifestação na direção oposta, pois rege que o médico, além de estar sempre apto a atuar de maneira a proporcionar o bem-estar dos utentes, deve também se abster de fazer-lhes o mal (primeiramente, não causar

DOI: 10.15343/0104-7809.202044619629

*Centro Universitário de Volta Redonda- UNIFOA. Volta Redonda/ RJ. Brasil
E-mail: bernardocdpl@gmail.com

dano)².

A autonomia deriva da expressão grega que significa “reger-se pela própria lei”, tendo sido definida, já por Kant, como “vontade que não sofre influências heterônomas”³. No âmbito médico, esse princípio se manifesta no respeito à tomada de decisão do utente, que, ao decidir os rumos do seu próprio tratamento, nada mais estará fazendo do que exercer o seu direito à independência de escolhas⁴.

Embora haja alguma controvérsia quanto ao consentimento do paciente na medicina, o uso do termo consentimento esclarecido surge e toma forma de maneira efetiva a partir de disputas legais nos Estados Unidos a partir da segunda metade do século XX, consolidando-se como boa prática e alternativa ao paradigma hipocrático a partir do último quarto do século⁵. Essa mudança exemplifica a transformação da relação entre médico e paciente, rompendo com a ideia de um profissional onisciente, e passando a reconhecer uma nova realidade em que pacientes desempenham um papel mais ativo em relação aos elementos que alicerçam a relação, como a necessidade de receber informações adequadas e pertinentes ao seu caso⁶, retirando, ainda que de forma tímida, a autoridade irrestrita do médico sobre os processos de tomada de decisão relativos aos cuidados de pacientes no modelo hipocrático(1).

O modelo paternalista, até então hegemônico, perde paulatinamente espaço para um sistema mais pautado no diálogo entre os polos da relação. Essa transformação certamente ocorre, também, em razão do avanço tecnológico da própria ciência médica⁷. A medicina até então lidava com informações pessoais de forma restrita, uma vez que poucas eram as intervenções (terapêuticas ou diagnósticas) e pouco se computava a respeito das consequências inerentes a tais procedimentos⁸.

Por outro lado, na medicina contemporânea, por haver uma renovação das técnicas empregadas e o surgimento de novas terapias,

que se propõem a realizar intervenções impossíveis de serem realizadas em tempos pretéritos, há um relevante quantitativo de procedimentos e terapias mais recentemente desenvolvidas que podem levar a uma gama de desfechos e consequências que não figuravam no panorama teórico de outras épocas. Quanto maior conhecimento dos riscos envolvidos, maior a necessidade de discussão quanto aos resultados possíveis. Outro fator relevante é o desenvolvimento do paradigma biopsicossocial, em que pacientes deixam o papel de objeto da conduta médica para assumir a função de sujeito, em condições equitativas, cooperantes e mesmo sinérgicas ao responsável pelo seu cuidado médico⁶.

Sabendo que a sociedade produz suas normas de acordo com que a necessidade de regulação seja apresentada, é natural que tal mudança paradigmática repouse em uma lacuna legislativa. Na ausência de uma legislação específica às relações médico-paciente, faz-se uso, na análise de tais relações, da lei cogente balizadora das relações de consumo, o Código de Defesa do Consumidor⁹, pois tal legislação institui salvaguardas ao polo hipossuficiente (ou vulnerável) das relações de consumo - o consumidor - contemplando-o com diversas garantias jurídicas que facilitem a defesa de seus direitos, dentre as quais a inversão do ônus da prova no âmbito processual^{10,11}.

Em disputas judiciais o ônus da prova, ou a incumbência de apresentar fundamentos que corroborem qualquer tese recai, de forma automática, à parte que a apresenta¹². Esse pressuposto jurídico serve como garantia e limite às possibilidades que podem ser exploradas, judicialmente, pelas partes, afastando a possibilidade de alegações falsas ou falseáveis serem tomadas como verdades incontestas pelos magistrados aos quais serão apresentadas.

No âmbito da saúde, o médico detém um conhecimento que extrapola o senso comum, o que deixa o sujeito-paciente em situação de

hipossuficiência quanto ao aspecto técnico-científico¹³. Essa hipossuficiência, à luz da legislação cogente e jurisprudência, faz-se suficiente para a aplicação dos ditames do Código de Defesa do Consumidor, invertendo o ônus da prova.

Desta forma, é vital que os profissionais de saúde compreendam a relevância da formulação e manutenção de registros quanto aos procedimentos e tratamentos por eles propostos e realizados. Ressalve-se aqui que a obtenção de consentimento, uma das mais importantes etapas do atendimento ao paciente, não se resume ao mero apontamento a ser apensado ao prontuário, sendo, na realidade, a expressão documental de um ato médico de informar e obter a aquiescência do paciente¹. Ressalta-se, portanto, que o presente trabalho não se limitará à análise da eficácia da proteção oferecida ao profissional médico pelo instrumento do termo de consentimento, mas também serão analisados os aspectos concernentes à informação do paciente, etapa fundamental ao processo de obtenção de consentimento¹⁴.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido teve sua gênese no século XX em um contexto histórico em que o médico deixava de ser o elo mais forte da relação médico-paciente e iniciava-se uma busca pela maior autonomia do paciente e pela informação acerca dos procedimentos, informando e garantindo ao paciente seu direito de escolha e o protagonismo no seu próprio cuidado^{6,15}.

A apresentação e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido são, não raramente, vistos como mera formalidade no âmbito da prática médica, deixando de exercer o seu papel preconizado, de mecanismo de auxílio à transmissão de conhecimento necessário ao processo de tomada de decisão inerente ao tratamento, passando a figurar como etapa burocrática para o estabelecimento da relação médico-paciente^{16,17}.

A análise da relação médico-paciente

indica que tanto médicos quanto pacientes, erroneamente, entendam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido como uma parte burocrática do processo de atendimento médico, uma outra etapa do contrato a ser estabelecido entre as partes, sendo incapazes de compreender o real papel que o consentimento deve desempenhar¹⁵. Tal ideia pode ser originada pela maneira como o documento é apresentado, pois há um descaso com o instrumento no meio médico e tal noção de irrelevância por parte do profissional da área da saúde acaba por refletir na forma como o paciente vê tal ferramenta, prejudicando o impacto positivo que ela deveria ter na cultura de segurança do paciente^(18,19). A visão do profissional de saúde sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido também se distancia da verdadeira proposta trazida pelo instrumento. Não raramente, o Termo é visto como a maneira mais eficaz de proteger o médico de possíveis ações judiciais, acabando por ser ignorada a sua capacidade de auxílio no processo de transmissão de informação do paciente, componente fundamental para o estabelecimento de uma relação de confiança²⁰.

Assim, ao contrário de ser reconhecido como ferramenta essencial à manifestação autônoma de anuência em relação aos procedimentos a serem realizados durante um atendimento médico ou pesquisa, ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido acaba por restar papel semelhante àquele desempenhado pelas bulas de medicamentos, qual seja, o de mera formalidade, como se apenas fosse necessário haver um registro da disponibilização e entrega de informações técnicas¹⁴.

É imprescindível que toda e qualquer dúvida acerca do tratamento ou da pesquisa a qual ele será submetido seja plenamente sanada durante o processo de informação e consentimento do paciente. Para que tal objetivo seja alcançado, faz-se necessário que o médico aja magnanimamente e permita ao paciente se sentir à vontade para esclarecimentos imparciais sobre

o procedimento a ser executado, garantindo-lhe autonomia no processo de tomada de decisão(13).

Nesse contexto, é necessário remeter aos conceitos de Carl Rogers²¹ ao criar a escola humanística. A consideração positiva incondicional e a empatia devem ser amplamente empregadas no meio médico e garantam que o profissional da saúde não desmereça os medos e as opiniões de seus pacientes, mesmo que elas sejam divergentes das dele, pois, quando se tem empatia por alguém, há o vínculo emotivo entre as partes no sentido de que ambas caminham concomitantemente em busca de mesmo objetivo, sendo, nessa situação, o bem-estar do paciente²¹.

Dessa maneira, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido acaba sendo utilizado como uma verdadeira forma de contrato entre as partes, como se fossem importantes apenas a disponibilização dos fatos, por parte do médico, e a anuência irrestrita, por parte do paciente¹⁵.

Portanto, estabelece-se uma contradição quanto ao estabelecido sobre a importância de tal documento e o papel que o médico deve desempenhar, qual seja: o papel de guiar, de maneira satisfatória, a escolha técnica que deve ser feita por seu paciente, através do processo de informação necessário à obtenção do efetivo consentimento livre e esclarecido²².

Destarte, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido acaba por não cumprir os seus objetivos primordiais, pois não se verifica capaz de auxiliar no processo informativo do paciente nem proteger juridicamente os agentes da relação estabelecida entre os pacientes e os profissionais de saúde, que o usam de maneira precária¹⁴.

O que se espera deste momento é a superação do modelo autoritário da relação médico-paciente, em que o médico detinha todo o poder de decisão, a autonomia passa a figurar como núcleo do processo de tomada de decisões e análise de alternativas no âmbito do

tratamento médico^{19,23}.

É necessária a análise dessa mudança de paradigma para se determinar quais são os novos fundamentos que passam a reger essas relações, havendo sempre uma preocupação com a manutenção e promoção do bom relacionamento entre profissionais da saúde e seus pacientes, seja no âmbito clínico ou de pesquisa¹⁴. Desta forma, a tomada de decisão no tratamento médico deixa de ser um ato tão somente pautado na submissão do paciente aos ditames do profissional de saúde, para tornar-se um real exemplo do exercício da autonomia e liberdade do indivíduo²⁴.

Uma vez que a nova relação estabelecida entre as partes se pautar na promoção da autonomia do paciente, e que o detentor do conhecimento técnico seja o profissional de saúde, figura como mais importante aspecto da nova relação estabelecida entre médico e paciente a passagem das informações de forma suficientemente satisfatória, processo cujo sucesso denominar-se-á “esclarecimento”, que se resume à compreensão e absorção das informações por parte do paciente (ou do sujeito participante da pesquisa médica¹⁹.

Logicamente, todo esse cuidado na transmissão de informação e obtenção de consentimento precisa e deve ser devidamente documentado. Neste sentido, a formulação de um documento claro, conciso e acurado tecnicamente, que possa servir de roteiro para o esclarecimento e registro do consentimento obtido, é fundamental. Médicos precisam se cercar de boas ferramentas de comunicação e apresentação de informação de forma a atingir corretamente seus objetivos. No entanto, tais ferramentas não estão disponíveis amplamente, e, portanto, é fundamental que a ferramenta utilizada no processo de informação do paciente seja, ao menos, legível para a maior parte possível da população. Nesse sentido, deverão ser considerados aspectos como multiplicidades etárias, educacionais, sociais e culturais dos

pacientes aos quais destinam-se o processo informativo²⁵.

Este trabalho teve como objetivo avaliar a qualidade e adequação do termo de consentimento aos preceitos éticos inerentes à relação estabelecida entre médicos e pacientes, notadamente quanto ao processo informativo, necessário à tomada de decisões.

MÉTODO

O presente trabalho é um estudo de cunho quantitativo, descritivo. Neste tipo de pesquisa, não há a intencionalidade de estabelecer relações causais, sendo como uma fotografia da realidade de um dado momento²⁶.

A coleta, que foi realizada na forma de amostra de conveniência, foi feita através de buscas, em sítios eletrônicos, por documentos disponibilizados livremente por hospitais públicos e privados, bem como associações de especialidades médicas.

Foram excluídos da coleta os documentos protegidos com acesso restrito aos participantes associados e/ou pagantes.

A coleta foi realizada no período entre janeiro e maio de 2018; foram coletados, por uma amostra de conveniência, entre janeiro e maio de 2018, os Termos de Consentimento Livre Esclarecido de diversas áreas do atendimento médico, utilizados nos diferentes níveis de atenção referente às sociedades brasileiras médicas e aos hospitais oriundos de todo o território nacional. Após a coleta, os documentos foram submetidos ao teste de legibilidade Flesch-Kincaid – ferramenta que, ao analisar o número de palavras por oração e de sílabas por palavra, mensura a dificuldade de compreensão de textos¹⁰. Essa ferramenta foi validada para a língua portuguesa brasileira²⁷.

Partindo-se do pressuposto de que o modelo biomédico se estabelece a partir de uma base calcada na epidemiologia, métodos

Fez-se importante, também, aferir a eficácia do caráter informativo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, estudando a adequação do conteúdo para o público leigo e compreender as diferenças de teor dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido utilizados em diferentes hospitais na rede pública e privada.

de análise qualitativa^{28,29}, como a análise de discurso, foram preteridos em relação ao teste de Flesch-Kincaid, justamente pela sua capacidade de gerar respostas quantitativas, na forma de graus, que possibilitaram inclusive a comparação e indexação de resultados obtidos na análise de diferentes documentos.

Ademais, foram avaliados, como quesitos para a análise dos termos, recursos preconizados pelo Conselho Federal de Medicina como essenciais para o bom desenvolvimento do processo de informação do paciente por via da utilização do documento³⁰. Foram elencados: a identificação do procedimento a ser realizado; o estabelecimento do local onde realizar-se-ia o procedimento; o detalhamento técnico do procedimento; a menção às possíveis complicações decorrentes do procedimento; a informação do paciente do seu direito de recusa a prosseguir com o tratamento escolhido; os campos destinados à manifestação de ciência e concordância com o texto, tanto do paciente quanto do médico/profissional de saúde responsável; a letra utilizada para a confecção do material – são consideradas mais aprazíveis à leitura as letras Arial e Times New Roman³¹; o score no teste Flesch-Kincaid, tanto relativo ao texto inteiro quanto à secção destinada às complicações, quando houver.

Os valores do escore no índice de legibilidade Flesch-Kincaid são classificados em

ordem de dificuldade da seguinte maneira²⁷:
Acima de 90 – Muito Fácil; entre 90 e 80 -
Fácil; entre 70 e 80 - Razoavelmente Fácil;
entre 60 e 70 - Dificuldade Padrão; entre 50
e 60 - Razoavelmente Difícil; entre 30 e 50 -

Difícil e inferior a 30 - Muito Difícil.

Os dados de todos os documentos foram inseridos em um banco de dados e analisados segundo suas frequências uni e bivariadas utilizando o *software* Stata versão 13.

RESULTADOS

O presente estudo contabilizou dados de um total de 110 modelos de termo de consentimento disponibilizados em portais de hospitais e/ou associações e cooperativas médicas, que servem de base para a elaboração dos termos de consentimento utilizados pelos seus profissionais associados, cooperados ou funcionários no âmbito da prática médica.

A maioria dos termos compilados era oriunda de Sociedades ou Associações médicas (54,55%), sendo o restante originário de hospitais (45,45%). Quanto à data de criação dos documentos analisados, percebeu-se que 26 documentos (23,64%), não continham, em seus metadados, indicações referentes à data de sua elaboração, enquanto a distribuição cronológica dos documentos devidamente providos de metadados a respeito da sua data de criação listou o seguinte resultado: 2004 – 07 (6,36%); 2005 – 31 (28,18%); 2010 – 07 (6,36%); 2011 – 01 (0,91%); 2012 – 01 (0,91%); 2013 – 05 (4,55%); 2014 – 09 (8,18%); 2015 – 02 (1,82%); 2016 – 09 (8,18%); 2017 – 10 (9,09%) e 2018 – 02 (1,82%).

A respeito da identificação, no corpo do termo de consentimento, do procedimento médico ao qual se submete o paciente, encontrou-se um total de 88 (80,0%) de termos nos quais o procedimento era mencionado, enquanto em 22 (20,0%), dos exemplares analisados não foram observadas quaisquer identificações do procedimento. No tocante à indicação do ambiente de realização do procedimento, satisfizeram este quesito 19 (17,27%) dos termos analisados, enquanto 91

(82,73%) foram omissos quanto ao local em que seria realizado o procedimento. Finalmente, ainda em relação aos quesitos que versam sobre o procedimento a ser realizado, observou-se que 29 (26,36%) modelos se propuseram a descrever tecnicamente o procedimento a ser realizado, enquanto 81 (73,64%) não se dedicaram à informação do paciente quanto à parte do corpo a ser abordada durante do procedimento.

Sobre a descrição das complicações, o resultado foi de 93 (84,55%) casos em que foram descritas as complicações possíveis do procedimento a ser realizado, enquanto 17 (15,45%) dos termos não abordam as explicações necessárias ao processo informativo do paciente.

Quanto à informação do direito de recusa ou revogação do consentimento, ou seja, a apresentação de um texto informativo a respeito do direito de recusa ao tratamento por parte do paciente, 10 (9,09%) dos modelos trouxeram, em sua elaboração, espaço destinado à manifestação da revogação do consentimento sobre o qual versava o termo, enquanto 100 (90,01%) modelos não se dedicaram ao tema.

No tocante à colheita de assinatura das partes envolvidas no processo informativo, verificou-se que 61 (55,45%) dos modelos dispunham de espaços dedicados à assinatura tanto dos médicos quanto dos pacientes, enquanto 49 (44,55%) disponibilizavam espaço apenas para a anuência do paciente, não preconizando a manifestação conjunta do profissional de saúde responsável.

A fonte escolhida para a confecção de 41 (37,27%) dos modelos foi Arial, enquanto de

43 (39,09%) utilizaram Times New Roman e os 26 restantes (23,64%) foram confeccionados em outras fontes.

Quanto à sua legibilidade, utilizando-se o Índice Flesch-Kincaid como padrão, 02 dos modelos (1,82%) foram considerados em nível difícil, 27 (25,55%) foram considerados moderadamente difíceis, 71 (64,55%) foram considerados em nível padrão, enquanto 09 (8,18%) foram considerados moderadamente fáceis e 01 (0,91%) foi considerado fácil.

Os modelos ainda foram analisados quanto à legibilidade da parcela do texto dedicada às complicações. Nesse quesito, ainda de acordo

com o Índice Flesch-Kincaid, verificou-se que 01 (1,10%) dos textos foi considerado muito difícil, 14 (15,38%) foram considerados difíceis, 33 (36,26%) foram considerados no nível moderadamente difícil, 39 (36,26%) foram considerados no nível padrão e 04 (4,40%) foram considerados de leitura moderadamente fácil. Verificou-se, portanto, que em 25 (26,88%) dos modelos o texto dedicado às complicações obteve um escore maior no índice de legibilidade adotado, em comparação com o seu texto inteiro, enquanto 68 (73,12%) apresentaram um escore menor do que a totalidade do texto.

Tabela 1 – Características relativas aos Termos de Consentimento analisados. Brasil, 2018.

Origem:	Sociedades ou Associações médicas							Hospitais				
	n		%		n		%					
	60		54,55		50		45,45					
Data da criação:	NC	2004	2005	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
n	26	07	31	07	01	01	05	09	02	09	10	02
%	23,64	6,36	28,18	6,36	0,91	0,91	4,55	8,18	1,82	8,18	9,09	1,82

Tabela 2 – Adequação dos Termos de Consentimento em cada quesito pesquisado. Brasil, 2018.

Quesito	n	%	Presente	Ausente
			N	%
Identificação do tipo de procedimento	88	80,00%	22	20,00%
Local de realização do procedimento	19	17,27%	91	82,73%
Descrição do procedimento	29	26,36%	81	73,64%
Descrição de complicações	93	84,55%	17	15,45%
Direito de recusa	10	9,09%	100	90,91%
Assinatura conjunta médico e paciente	61	55,45%	49	44,55%
Fonte e tamanho adequados	84	76,36%	26	23,64%

Tabela 3 – Categorias de Legibilidade (Flesch-Kincaid) dos textos completos e da descrição de complicações. Brasil, 2020.

Categoria	Texto geral		Texto das complicações	
	n	%	n	%
Muito difícil	2	1,82%	1	0,91%
Difícil	27	24,55%	14	12,73%
Moderadamente difícil	71	64,55%	33	30,00%
Padrão	9	8,18%	39	35,45%
Moderadamente fácil	1	0,91%	4	3,64%
Muito fácil	0	0,00%	0	0,00%

DISCUSSÃO

Sabendo-se que as fontes Arial e Times New Roman têm o seu abundante emprego justificado pela facilidade de leitura que promovem³¹, uma vez que tenham sido desenvolvidas exatamente para melhor acomodar a disposição das palavras em impressões, o resultado da análise, em que 41 (37,27%) dos modelos foi escrito utilizando-se a fonte Arial, e 43 (39,09%) dos textos foram redigidos em Times New Roman, demonstrou-se satisfatório, uma vez que em apenas 26 (23,64%) dos textos, que totalizam menos de um quarto do total de modelos, optou-se pela utilização de fonte diversa, o que obsta para a melhoria da legibilidade do texto.

É importante deixar claro que, por mais que haja interesse na melhoria do cuidado fornecido aos utentes, e uma preocupação acadêmica a respeito do tema em tela, inexistente, no Brasil, iniciativa semelhante à proposta trazida por este trabalho deste artigo.

Dos demais quesitos elencados para a avaliação da qualidade do texto contido nos modelos analisado, apenas três apresentaram resultados majoritariamente satisfatórios. Quais sejam: Identificação do procedimento – 88 (80%) dos modelos identificaram o procedimento no corpo de seu texto; Descrição de complicações – 93 (84,55%) dos modelos dedicavam-se à informação a respeito das complicações decorrentes do procedimento a ser realizado; e Assinatura – 61 (55,45%) dos modelos preconizavam a assinatura de ambas as partes do processo de informação – paciente e médico/profissional de saúde responsável.

De maneira oposta, outros três quesitos renderam resultados majoritariamente negativos. Foram eles: Indicação do local de realização do procedimento – 91 (17,27%)

dos modelos foram omissos quanto à localidade física destinada para o exercício da atividade proposta; Descrição do procedimento – 81 (73,64%) dos modelos analisados não se dedicaram a expor e detalhar o procedimento ao longo da sua redação; e menção ao direito de revogação do consentimento ou recusa ao tratamento médico proposto – 100 (90,91%) dos modelos não versaram sobre o assunto em momento algum do seu texto.

É importante salientar que não há como estipular uma taxa de adequação que possa ser considerada satisfatória, uma vez que o preconizado é que a regra deva ser a elaboração de termos de consentimento capazes de auxiliar o profissional de saúde no processo informativo da pessoa do paciente. Desta maneira, espera-se que o número de documentos a serem encontrados se aproxime ou equivalha à totalidade dos textos analisados; panorama esse muito distante da realidade encontrada, cuja taxa de inadequação varia entre 17 e 90%, a depender do quesito em tela.

A facilidade da leitura do texto figura como importante pois a não compreensão do utente o impede de fornecer o consentimento, uma vez que a compreensão do tema seja requisito para que se possa fornecer ou não o consentimento para a realização do cuidado médico³².

No quesito referente à legibilidade, apenas 10 (9,10%) modelos foram considerados de fácil leitura (01 fácil e 09 moderadamente fáceis), e, além de 71 (64,55%) que obtiveram escore referente ao nível “padrão” de legibilidade, 02 dos modelos (1,82%) foram considerados em nível difícil e 27 (25,55%) foram considerados moderadamente difíceis.

Nessa situação, verifica-se que a maioria dos modelos não se mostrou apta a fornecer

um texto suficientemente compreensível e, portanto, capaz de promover o processo de informação ao qual o paciente que se submete aos cuidados de um médico tem direito.

Muito mais do que a íntegra do texto do documento analisado, é de suma importância que, quando da elaboração da parte do texto dedicada à explicação das complicações, haja um esforço ainda maior em torná-lo compreensível, pois é nesse trecho que devem ser arroladas as informações mais importantes a respeito dos possíveis resultados do tratamento.

Os modelos foram, portanto, analisados quanto à legibilidade da parcela do texto dedicada às complicações do tratamento. Nesse quesito, ainda de acordo com o Índice Flesch-Kincaid, verificou-se que 02 (2,17%) dos textos foi considerado muito difícil, 13 (14,13%) foram considerados difíceis, 36 (39,13%) foram considerados moderadamente difíceis, 38 (41,30%) foram considerados no nível padrão de dificuldade e 03 (3,26%) foram considerados de leitura fácil.

Neste ponto da análise, faz-se necessária a reflexão sobre a Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios Contínua PNAD 2016, que indica que cerca de 66 milhões de pessoas maiores de 25 anos de idade (41,8% da população adulta) não tenham sequer concluído o ensino fundamental²⁷. Tal parcela da população, no momento do processo informativo necessário para o seu devido atendimento médico, requer uma ferramenta que possa se fazer integral e indubitavelmente compreensível, sem haver chances para falhas nessa comunicação.

No total, 91,92% dos modelos compilados apresentaram índice de legibilidade inferior ao escore considerado satisfatório para se fazer compreensível por relevante parte da população. Além disso, a estatística referente à parcela do texto que se dedica

às complicações também não se mostra satisfatória, uma vez que 69,23% dos textos não se faria suficientemente compreensível para a mesma parcela da população.

Outrossim, verificou-se que em 24 (26,09%) dos modelos, o texto dedicado às complicações obteve um escore maior no índice de legibilidade adotado em comparação com o seu inteiro teor - o que se traduz numa maior facilidade de leitura, como se deve esperar, na elaboração de um instrumento próprio para o processo informativo dos pacientes, enquanto 68 (73,91%) apresentaram um escore menor do que a integralidade do texto, na contramão do ideal proposto pela boa prática médica.

Os dados apresentados se mostram relevantes, pois espera-se que instrumento utilizado no processo de informação, no momento que mais requer, do paciente, atenção à leitura, dedique-se a eliminar quaisquer empecilhos ou dificuldades na transmissão do conteúdo que se propõe a passar ao seu leitor, seja em sua integralidade ou quanto ao espaço dedicado às possíveis complicações advindas da opção pelo tratamento proposto, fator primordial ao consentimento do paciente.

Nota-se, portanto, que um mesmo documento pode apresentar inadequações em vários quesitos, e, não sendo cada um deles hipóteses excludentes, existe a possibilidade de, num só documento, haver problemas em mais de um quesito analisado.

Uma das limitações do estudo é o fato de não haver grande produção acerca da legibilidade dos termos de consentimento. O que se espera corrigir, exatamente por via da dedicação ao estudo do tema, esperando-se que os resultados do trabalho possam se consubstanciar em substrato suficiente para dirimir as dificuldades enfrentadas por futuros trabalhos, traduzindo-se em força dinâmica capaz de vencer a inércia da insipiência apresentada.

CONCLUSÃO

A análise dos dados revela textos de difícil compreensão e com falhas graves em sua elaboração. Os textos em grande parcela não detalham o procedimento a que se submete o paciente, nem o local onde será realizado. Ainda que não haja predominância, uma parcela próxima da metade não destina espaço para a assinatura do médico responsável pelo procedimento, sendo que, no tocante à parcela do texto referente às complicações, a maioria dos termos analisados demonstrou-se deficiente, ou pela total ausência de sua descrição ou pelo aumento da dificuldade da sua leitura.

Verificou-se que, apesar de haver significativa dedicação acadêmica ao estudo e à discussão a respeito do processo informativo no âmbito do atendimento médico e do papel que o termo de consentimento livre e esclarecido deva desempenhar nesse processo(32), ainda se demonstram incipientes as tentativas de uniformização capazes de produzir modelos suficientemente satisfatórios para o uso

cotidiano dos profissionais de saúde.

Da ciência de que a concepção de um modelo prescritivo seja inviável, por se tratar de instrumento que visa sanar dificuldades de comunicação inerentes aos procedimentos realizados no cotidiano de cada profissional de saúde, reside o mérito da boa conduta médica em estabelecer parâmetros e critérios de qualidade que pautem a formulação de termos de consentimento livre e esclarecido que auxiliem a prática médica ao, efetivamente, auxiliarem no processo informativo dos utentes.

Considerando a realidade descrita no presente estudo, fica patente que os esforços realizados no sentido de prover aos pacientes informações completas e detalhadas sobre suas situações clínicas (objetivo primordial da utilização do TCLE no processo informativo) apresentam um desempenho muito aquém do desejado, sendo necessárias novas intervenções e abordagens por parte das instituições envolvidas.

REFERÊNCIAS

1. Bergstein G. A informação na relação médico-paciente - 1a edição de 2013. 1a edição. Saraiva Jur; 2013.
2. Borges MP. Atuação dos princípios bioéticos da autonomia e da beneficência na prática de ortotanásia no Brasil sob a perspectiva da resolução do CFM no 1.805/2006. 2019.
3. Kant I, Quintela P, Galvão P. Fundamentação da metafísica dos costumes. Lisboa: Edições 70; 2011.
4. Silva A de J, Santos JS, Santos AP. O Princípio da Autonomia e a Bioética na Fase Terminal. Congr Int Enferm [Internet]. 12 de setembro de 2019 [citado 20 de novembro de 2020];1(1). Disponível em: <https://eventos.set.edu.br/cie/article/view/5697>
5. Faden RR, Beauchamp TL, King NMP. A history and theory of informed consent. New York: Oxford University Press; 1986. 392 p.
6. Pereira TTSO, Barros MN dos S, Augusto MCN de A. O Cuidado em Saúde: o Paradigma Biopsicossocial e a Subjetividade em Foco [Internet]. Mental. 2011 [citado 30 de maio de 2017]. Disponível em: <http://www.uacm.kirj.redalyc.org/articulo.oa?id=42023679002>
7. Azevedo ÁV, Ligiera WR, autores V. Direitos do paciente - 1a edição de 2012. 1a edição. São Paulo, SP: Saraiva Jur; 2012.
8. Kilbride MK, Joffe S. The New Age of Patient Autonomy: Implications for the Patient-Physician Relationship. JAMA. 20 de novembro de 2018;320(19):1973.
9. Brasil. Código de Proteção e Defesa do Consumidor e Legislação Correlata [Internet]. 8.078/90 1990. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/496457/000970346.pdf?sequence=1>
10. Teles ÉQ, Fernandes RM. A aplicabilidade do Código de Defesa do Consumidor na Responsabilidade Civil do Médico. 2014 [citado 25 de maio de 2017]; Disponível em: http://www.atenas.edu.br/uniatenas/assets/files/magazines/10_a_aplicabilidade_do_codigo_de_defesa_do_consumidor_na_responsabilidade_civil_do_medico.pdf
11. Campos RA de C, Scapin AC. A aplicação do Código de Defesa do Consumidor às ações judiciais por alegado erro médico. Rev Fac Direito Universidade São Paulo. 2013;108(jan/dez):245-268.
12. Allen RJ, Stein A. Evidence, Probability, and the Burden of Proof [Internet]. Rochester, NY: Social Science Research Network; 2013 nov [citado 25 de maio de 2017]. Report No.: ID 2245304. Disponível em: <https://papers.ssrn.com/abstract=2245304>
13. Bomtempo TV. O dever de informar na relação médico-paciente inserido no código de defesa do consumidor - Consumidor -

- Âmbito Jurídico [Internet]. 2013 [citado 25 de maio de 2017]. Disponível em: http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=13169&revista_caderno=10
14. Lisboa Oliveira V, Pimentel D, Vieira MJ. O uso do termo de consentimento livre e esclarecido na prática médica. *Rev Bioét.* 2010;18(3).
15. Souza MK, Jacob CE, 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 São Paulo.* setembro de 2013;26(3):200–5.
16. de Mendonça AMMC. O consentimento livre e esclarecido e a humanização no atendimento médico: uma explicação pautada em valores humanos e atitudes. 2015 [citado 25 de maio de 2017]; Disponível em: <https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/78233/2/34121.pdf>
17. Rodrigues Filho E, Prado MM do, Prudente COM. Compreensão e legibilidade do termo de consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas. *Rev Bioét.* agosto de 2014;22(2):325–36.
18. Beck M, Loro M, Casali V, Schmidt C, Pai S, Bandeira L, et al. Weaknesses in patient safety culture from the perspective of workers in a general hospital. *O Mundo Saúde.* 20 de dezembro de 2018;42:1062–81.
19. Miziara ID. Ética para clínicos e cirurgiões: consentimento. *Rev Assoc Médica Bras.* julho de 2013;59(4):312–5.
20. Lobato L, Souza V de, Caçador B, Soares AN, Wingester ELC, Gazzinelli MF. Efeitos de intervenção educativa na qualidade ética do consentimento livre e esclarecido. *Rev Bioét [Internet].* 20 de dezembro de 2012 [citado 3 de novembro de 2017];20(3). Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/769
21. Rogers C. On becoming a person: a therapist's view of psychotherapy [Internet]. New York: Houghton Mifflin Harcourt; 2012 [citado 14 de dezembro de 2020]. Disponível em: <http://www.myilibrary.com?id=521599>
22. Lobato L, Santana Caçador B, Gazzinelli MF. Legibilidade dos termos de consentimento livre e esclarecido em ensaios clínicos. *Rev Bioét [Internet].* 2013 [citado 2 de novembro de 2017];21(3). Disponível em: <http://www.redalyc.org/resumen.oa?id=361533263020>
23. Sousa J, Araújo M, Matos J. Consentimento Informado: Panorama atual em Portugal. *Rev Port Ortop E Traumatol.* 2015;23(1):6–17.
24. Dias MP, Shinn C, Amaral L, Araújo MJ, Pinto A, Gonzalez P, et al. Ciclo de melhoria de qualidade para aumentar a obtenção de consentimento informado em procedimentos de planejamento familiar. *Rev Port Med Geral E Fam.* 2014;30(3):168–172.
25. Rowbotham MC, Astin J, Greene K, Cummings SR. Interactive informed consent: randomized comparison with paper consents. *PLoS One.* 2013;8(3):e58603.
26. Rouquayrol MZ, Gurgel M. *Epidemiologia & saúde.* Rio de Janeiro: Medbook; 2013. 709 p.
27. Goldim JR. Consentimento e informação: a importância da qualidade do texto utilizado. *Rev HCPA.* 2006;26(3):117–22.
28. Gregolin M do RV. A análise do discurso: conceitos e aplicações. *ALFA Rev Linguística.* 1995;39.
29. Minayo MC de S, Sanches O. Quantitativo-qualitativo: oposição ou complementaridade? *Cad Saúde Pública.* setembro de 1993;9(3):237–48.
30. Pazinato MM, Pazinato MM. A relação médico-paciente na perspectiva da Recomendação CFM 1/2016. *Rev Bioét.* junho de 2019;27(2):234–43.
31. Yue CL, Castel AD, Bjork RA. When disfluency is—and is not—a desirable difficulty: the influence of typeface clarity on metacognitive judgments and memory. *Mem Cognit.* fevereiro de 2013;41(2):229–41.
32. Castro CF de, Quintana AM, Olesiak L da R, München MAB. Termo de consentimento livre e esclarecido na assistência à saúde. *Rev Bioét.* setembro de 2020;28(3):522–30.

Recebido em julho de 2020.
Aceito em novembro de 2020.