

A redação do termo de consentimento livre e esclarecido em linguagem acessível: dificuldades

The writing of informed consent in accessible language: difficulties

NURIMAR C. FERNANDES¹

R E S U M O

Com o objetivo de avaliar a adequação dos textos do termo de consentimento livre e esclarecido de projetos de pesquisa desenvolvidos no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Universidade Federal do Rio de Janeiro), foi realizado (2008-2013) um estudo de revisão da terminologia encontrada em 55 projetos. Tais projetos, todos registrados no Comitê de Ética em Pesquisa do hospital, pertenciam a diferentes especialidades médicas. Os participantes tiveram dificuldades em compreender os significados de 76 termos médicos e expressões; apenas 12 deles puderam ser substituídos. Por outro lado, o presente estudo chegou à conclusão de que, na maioria dos casos, a redação com termos científicos é essencial em itens como justificativa/objetivos e procedimentos, constituindo obstáculos intransponíveis para a compreensão dos participantes desta pesquisa e dos pacientes.

Descritores: Consentimento livre e esclarecido. Pesquisa biomédica. Bioética. Redação. Terminologia. Compreensão.

INTRODUÇÃO

A declaração de Helsinque foi mais ampla do que o Código de Nuremberg, estabelecendo o termo de consentimento livre e esclarecido como padrão para procedimentos aceitos em uma pesquisa ética. É um documento de obtenção bastante complexo, pois uma grande quantidade de informações deve ser fornecida ao participante de pesquisa de forma simples e compreensível. Para que seja realmente livre e informado, deve ser entendido claramente o que está sendo consentido.

Este estudo tem por objetivo avaliar a adequação dos textos dos termos de consentimento livres e esclarecidos (TCLE) de projetos de pesquisa desenvolvidos em um hospital universitário.

MÉTODOS

Estudo de revisão (2008-2013) dos TCLE de projetos da área de conhecimento Ciências da Saúde – Medicina, cadastrados no Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho da Universidade Federal do Rio de Janeiro (CEP-HUCFF/UFRJ).

Cinquenta e cinco projetos das especialidades – Anestesiologia, Cardiologia, Cirurgia, Dermatologia, Doenças Infecciosas e Parasitárias, Endocrinologia, Gastroenterologia, Geriatria, Ginecologia, Hematologia, Hepatologia, Imunologia, Nefrologia, Neurologia,

Oncologia, Oftalmologia, Ortopedia, Otorrinolaringologia, Pneumologia, Psiquiatria, Radiologia, Reumatologia – foram analisados pelo comitê (integrado por representante dos usuários).

RESULTADOS

As seguintes palavras/expressões (n=76) foram consideradas de difícil compreensão e substituição por termos não técnicos: 1- ácido tiobarbitúrico, 2- acometimento traqueal difuso, 3- achados eletrofísicos das células da retina, 4- adenocarcinoma de próstata de baixo grau, 5- anticorpo antiendomísio Ig A, 6- anti-inflamatórios não esteroides, 7- amostra não probabilística, 8- analgésicos opioides, 9- anticorpo antigliadina, 10- atores do movimento social, 11- cintilografia salivar, 12- compreender as percepções sobre a doença. 13- características demográficas, 14- coagulopatia, 15- coorte, 16- cirrose hepática, 17- coinfeção, 18- coroidopatia, 19- cicatriz corneana, 20- catarata densa, 21- desenho duplo cego, 22- densidade mamária, 23- extração/amplificação/seqüenciamento/quantificação do DNA, 24- encefalopatia hepática, 25- estudo prospectivo/retrospectivo/transversal, 26- estratificação de risco, 27- fator de crescimento insulina-símile, 28- função neurocognitiva, 29- farmacocinética sérica, 30- fatores de transcrição hipofisárias, 31- genotipo, 32- genoma, 33- genes codificadores, 34- hipertensão porta, 35- hérnia distal contida, 36- hemorragia vítrea, 37-

1. Serviço de Dermatologia, Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, Universidade Federal do Rio de Janeiro. Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, Universidade Federal do Rio de Janeiro.

infecção oculta, 38- medida do gradiente de pressão da veia porta, 39- mielossupressão, 40- níveis séricos de hemoglobina e bilirrubina, 41- níveis séricos de óxido nítrico, 42- neurólise, 43- neuropatia periférica, 44- pesquisa clínica, 45- performance status, 46- potencial de risco, 47- pesquisa exploratória, 48- pneumotórax, 49- perspectivas para futuro, 50- peptídeos, 51- peritonite bacteriana espontânea, 52- proteína carbonilada, 53- questionário pictórico analógico, 54- quadro psicótico, 55- *rash* cutâneo; 56- retinopatia diabética, 57- randomizado, 58- seleção não aleatória, 59- sequenciamento genético, 60- sialometria, 61- sintomas psicológicos, 62- sorologia, 63- subtipo histológico de linfoma de Hodgkin, 64- susceptibilidade viral, 65- taxa de prevalência, 66- técnica de biologia molecular, 67- terapia biológica, 68- terapia cognitiva comportamental, 69- tomografia de coerência ótica, 70- toxicidade, 71- transdutor de pressão, 72- transtorno de ansiedade generalizada, 73- tratamento antirretroviral, 74- tratamento nucleotídeo, 75- uveíte não infecciosa, 76- ventilação mecânica invasiva.

Para as seguintes palavras (n=12) foram possíveis as substituições: 1) aneurisma – dilatação (aumento) de um vaso sanguíneo, 2) curso da doença – aquilo que acontece durante uma doença, 3) curva de glicose – são as medidas do açúcar no sangue em um determinado tempo, 4) efeitos adversos – são os efeitos negativos que o remédio pode causar, 5) exacerbação da doença – piora da doença, 6) exame não invasivo – é o exame que não corta nem fura a pele, 7) exame endoscópico nasal – é o exame feito dentro do nariz, 8) hiperplasia prostática benigna – é o aumento de tamanho da próstata que não é maligno, 9) hiperpigmentação pós-inflamatória – é o escurecimento da pele que pode acontecer depois de uma inflamação, 10) níveis séricos de bilirrubina – é a quantidade do pigmento produzido no fígado que é encontrado no sangue, 11) *rash* cutâneo – manchas vermelhas na pele que podem coçar; são causadas por remédios ou doenças causadas por micróbios, 12) toxicidade – ruim para a saúde¹.

A B S T R A C T

In order to assess the adequacy of informed consent terminology of research projects developed at the Clementino Fraga Filho University Hospital (Federal University of Rio de Janeiro), we conducted a review study on the terminology found in 55 projects (2008-20013). Such projects belonged to different medical specialties and were all registered in the hospital's Ethics in Research Committee. Patients had difficulty in understanding the meanings of 76 medical terms and expressions; only 12 of them could be replaced. On the other hand, the present study reached the conclusion that, in most cases, the writing with scientific terms is essential in items such as justification/objectives and procedures, being insurmountable obstacles to the participants of this research and patients' understanding.

Key words: *Informed consent. Biomedical research. Bioethics. Writing. Terminology. Comprehension.*

REFERÊNCIAS

- Rossi R, Goldim JR, Francisoni CF. Glossário de termos científicos para elaboração do consentimento informado. *Rev Med ATM*. 1999;19(1):304-9.
- Meneguim S, Zoboli ELCP, Domingues RZL, Nobre MR, César LAM. Entendimento do termo de consentimento por pacientes participantes em pesquisas com fármaco na cardiologia. *Arq Bras Cardiol*. 2010;94(1):4-9.

DISCUSSÃO

A questão epistemológica é obstáculo à obtenção de TCLE; ainda que o mecanismo do senso comum e baixa tecnologia de passar mais tempo conversando com os participantes do estudo pareçam promissores, a redação sem termos científicos é, na maioria das vezes, obstáculo intransponível nos itens: justificativa, objetivos e procedimentos.

A confiança no médico teve impacto na decisão de participar do ensaio clínico com fármaco², havendo também influência do nível de instrução dos pacientes. Outros autores apontam que, mesmo a melhora do texto através de uma abordagem léxico sintática ou trabalho de grupo, não impactou a compreensão final³. A adequação vocabular é um desafio especial, pois requer um nível de compreensão que vai além do usualmente exigido na assistência em saúde^{1,4}. Biondo-Simões *et al.* sustentam que os participantes de pesquisa devem ser aqueles com melhor nível de escolaridade, com habitualidade para a leitura, com facilidade de acesso à internet e os que têm melhor faixa salarial⁵.

Recente revisão mostrou que a compreensão da informação sobre o estudo varia entre os participantes, tanto nos países em desenvolvimento quanto nos desenvolvidos⁶. O fato evidencia a complexidade do tema, pois também foi demonstrado que, quando se trata de desenhos randomizados e controlados, a compreensão está comprometida em ambos. Os participantes nos países em desenvolvimento estão menos predispostos à recusa para participação na investigação ou saída da mesma, preocupando-se mais com as consequências destas decisões.

A legibilidade dos termos de consentimento é um grande problema para os comitês de ética em pesquisa, pesquisadores e participantes da pesquisa. A exclusão de termos técnicos é frequentemente a única alternativa para alcançá-la.

3. Paris A, Brandt C, Cornu C, Maison P, Thalamas C, Cracowski JL. Informed consent document improvement does not increase patients' comprehension in biomedical research. *Br J Clin Pharmacol*. 2010;69(3):231-7.
4. Goldim JR. Consentimento e informação: a importância da qualidade do texto utilizado. *Rev HCPA Fac Med Univ Fed Rio Gd do Sul*. 2006;26(3):117-22.
5. Biondo-Simões MLP, Martynetz J, Ueda FMK, Olandoski M. Compreensão do termo de consentimento informado. *Rev Col Bras Cir*. 2007;34(3):183-8.
6. Mandava A, Pace C, Campbell B, Emanuel E, Grady C. The quality of informed consent: mapping the landscape. A review of empirical data from developing and developed countries. *J Med Ethics*. 2012;38(6):356-65.

Recebido em 18/02/2015

Aceito para publicação em 20/03/2015

Conflito de interesse: nenhum

Fonte de financiamento: nenhuma

Endereço para correspondência:

Nurimar C. Fernandes

E-mail: nurimarfernandes@terra.com.br