

Real x legal: cotidiano do consentimento informado na realização de procedimentos cirúrgicos

Elizana Júnia Veríssimo¹

Maristela Freitas Silva²

Resumo

Este estudo teve como objetivo identificar com que frequência o Termo de Consentimento Informado é obtido e está presente nos prontuários dos pacientes submetidos a procedimento cirúrgico de um hospital universitário e analisar por serviço a taxa dessa incidência. Trata-se de um estudo retrospectivo, descritivo com abordagem quantitativa. Foram analisados 222 prontuários de 17 especialidades cirúrgicas. Detectou-se a ausência do termo de consentimento em 83,8% dos prontuários consultados. Notou-se, ainda, que, na maior parte das especialidades cirúrgicas, até 100% dos procedimentos foram realizados sem a obtenção do termo de consentimento, revelando fragilidades na qualidade da assistência prestada no hospital universitário. O tema visa, portanto, rever uma prática que deve ser aprimorada, uma vez que os dados obtidos não configuram o preconizado pelos princípios éticos e legais envolvidos.

Palavras-chave: Autonomia. Consentimento informado. Termo de consentimento. Ética. Procedimento cirúrgico.

Abstract

The aim of the present research was to identify how often the Informed Consent is obtained and is present in the medical records of patients who underwent surgical procedures at a university hospital. In addition, we focused at analyzing

¹ Residente de Enfermagem em Centro Cirúrgico pela faculdade de Enfermagem da UERJ, Hospital Universitário Pedro Ernesto.

² Doutoranda do PPGBIOS pela UFRJ, Professora Assistente do Departamento de Enfermagem Médico Cirúrgica da UERJ, Enfermeira do Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ.

the rate of such incidence *per service*. In this sense, this investigation is a retrospective and descriptive study based on a quantitative approach. 222 medical records of 17 surgical specialties were analyzed. We noticed that 83.8% of the medical records under scrutiny lacked the consent term. We also noticed that, in most of the surgical specialties, up to 100% of the procedures were performed without having the consent term filled out. These figures indicate weakness of the university hospital's service quality. Therefore, such issue is a practice that must be improved once the collected data do not display what is advocated by the involved ethical and legal principles.

Keywords: Autonomy. Informed consent. Consent term. Ethics. Surgical procedure.

Considerações Iniciais

O Termo de Consentimento Informado constitui a documentação do processo de consentimento que atende às diretrizes legais e morais relacionadas à assistência à saúde. Ele deve ser obtido pelo profissional que prestará o cuidado e sua assinatura deve ser realizada antes do procedimento em si e somente após orientação do paciente acerca do procedimento ao qual irá submeter-se.

Sua importância está na garantia que o paciente esteja ciente e de acordo com todos os processos e efeitos que podem ocorrer em decorrência do procedimento e, sendo sabedor desses quesitos, dê sua respectiva autorização através da assinatura de um documento legal. Ele é a expressão da proteção conferida à autonomia do paciente, evidenciando que, através do esclarecimento adequado recebido, o indivíduo pode exercer o livre arbítrio de escolher se deseja ou não se submeter a intervenção proposta por seu médico assistente¹.

Mapear a existência dessas autorizações nos prontuários dos pacientes em tratamento cirúrgico no Hospital Universitário (HU) nos fornece subsídios para discutir a qualidade da assistência que está sendo prestada no que tange à autonomia e dignidade dos pacientes que se submetem a cirurgias na instituição. Sendo assim, esta pesquisa tem como objetivo avaliar a presença do Termo de Consentimento Informado nos prontuários dos pacientes que

foram submetidos à cirurgia, evidenciando se sua obtenção constitui-se na prática cotidiana e no cuidado perioperatório de um HU.

O Termo de Consentimento Informado tem como finalidade principal esclarecer ao paciente o seu diagnóstico, o prognóstico, os meios e formas de tratamento disponíveis e seus riscos, para que, diante dessas informações, o paciente possa exercer a sua autonomia e tomar uma decisão livre acerca do procedimento a que será submetido².

Qualquer intervenção no domínio da saúde só pode ser efetuada após o paciente ter dado o seu consentimento livre e esclarecido (ou consentimento informado). Essa pessoa deve receber previamente a informação adequada quanto ao objetivo e à natureza da intervenção, bem como quanto às suas consequências e riscos³.

Para Azevedo e Ligiera (2012):

“O Consentimento informado é um direito do paciente, sendo incluído nos direitos de personalidade, expressando a autonomia- o contrário de heteronômica, em que prevalece a vontade do médico- do paciente em relação a sua integridade física e psicológica, e que se manifesta com o poder de se decidir esclarecidamente acerca de concordância com o tratamento ou a respeito do diagnóstico médico”⁴.

O princípio de autonomia se deu nos EUA, basicamente, para codificar o relacionamento entre o “usuário do serviço de saúde” e o profissional que lhe presta atendimento⁴. A ideia da autonomia, porém, é conquista recente. O respeito à individualidade, o reconhecimento de que o outro pode pensar e sentir à sua maneira, e que deve ser respeitado sob esse aspecto, delineou-se durante o Iluminismo europeu, tomando corpo a partir de Descartes, Montesquieu, Rousseau e depois Kant⁵.

Segundo Sigmund Freud, a psicanálise propicia, através do autoconhecimento e da interiorização, uma contribuição eficaz para o entendimento da importância do respeito à individualidade. Embora questionando a autonomia por força do inconsciente, aprendemos que é justamente através de algum conhecimento desse inconsciente que poderemos

buscar a autonomia⁴.

O respeito pela autonomia constitui um princípio basilar na relação do profissional de saúde com o paciente. O consentimento informado tem sido apontado como um dos documentos fundamentais que consignam a sua utilização tanto na investigação (como, por exemplo, a declaração de Helsinque), como no contexto clínico (pelas abordagens bioéticas), como um elemento fundamental da afirmação e do respeito pela autonomia do paciente³. O processo de Consentimento Informado deve, portanto, envolver respeito mútuo, diálogo, paciência e persistência na relação paciente-profissional¹.

Goldim, Clotet e Francisconi (2002) relatam que no Brasil, a normatização do uso do consentimento informado teve início na década de 1980 através de dois documentos: um do Ministério da Saúde que estabeleceu *as diretrizes* para pesquisas e outro do Conselho Federal de Medicina (CFM) com o objetivo de regulamentar *sua utilização* na assistência médica².

Dentro dos princípios fundamentais do Código de Ética Médica está mencionado que, de acordo com os ditames de consciência do paciente e as previsões legais, o médico aceitará suas as escolhas, relativas aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos por eles expressos, desde que adequadas ao caso e cientificamente reconhecidas⁷.

Na Resolução 1931/09 do Conselho Federal de Medicina, fica proibido ao profissional deixar de obter o consentimento do paciente ou de seu representante legal [para procedimentos terapêuticos], após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em iminente risco de morte⁷.

Porém, a experiência laboral de enfermeiras em um centro cirúrgico de um hospital universitário no Rio de Janeiro, permitiu observar a inexistência do Termo de Consentimento Informado Específico para o procedimento proposto nos prontuários de pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos em diversas especialidades médicas. O que suscitou questionar a frequência com que o termo de consentimento informado é obtido para a realização de cirurgias nesse hospital universitário.

Para alcançar resposta a tal questionamento foram traçados os seguintes objetivos: 1) Identificar com que frequência o Termo de Consentimento Informado é obtido e está presente nos prontuários dos pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos; 2) Analisar por serviço a taxa

de incidência da presença do Termo de Consentimento Informado.

O consentimento propriamente dito ocorre quando o participante ou paciente toma a decisão por uma das alternativas apresentadas. A assinatura do Termo de Consentimento é a última etapa do processo, quando a pessoa documenta a sua autorização para a realização dos procedimentos propostos¹.

Neste sentido, a presença do Termo de Consentimento Informado no prontuário de pacientes que estão passando pelo período perioperatório, indica que, de algum modo, a autorização deste indivíduo foi solicitada antes de se efetuar um procedimento cirúrgico.

Metodologia

Estudo retrospectivo, descritivo com abordagem quantitativa. Foram investigados 222 prontuários de pacientes com idade superior a 21 anos, submetidos a procedimentos cirúrgicos eletivos, cujo prontuário estivesse acessível para consulta no período de coleta de dados e que tivessem passado por procedimento cirúrgico no mês de março de 2015. Cirurgias de urgência/emergência e pacientes tutelados compuseram os critérios de exclusão.

No ano de 2015, o mapa cirúrgico eletivo do hospital universitário correspondeu a 3596 cirurgias agendadas. Através do cálculo amostral apresentado no site *Netquest.com*, preenchendo os quesitos de erro amostral de 5%, de nível de confiança de 99% (que representam o mínimo possível de erro nos resultados encontrados), de população de 3596 e de percentual mínimo de 10%, foram necessários 225 prontuários como amostra para a análise⁸. Desses prontuários indicados, três não foram possíveis consultar por motivos alheios ao pesquisador, porém, isso não comprometeu os resultados do estudo.

Como instrumento para coleta de dados, utilizou-se um formulário com questões fechadas, nos quais foram levantados os seguintes quesitos: número do prontuário, idade, tipo de cirurgia, especialidade e cirurgia realizada, presença de termo de consentimento específico para o procedimento realizado, mês e ano da realização do procedimento cirúrgico. Esses dados foram transferidos para uma planilha do *Windows Excel 2007* e analisados através de

estatística simples.

Crêterios  ticos

O protocolo desse estudo foi submetido através da Plataforma Brasil ao Comit  de  tica em Pesquisa (CEP) do hospital campo, tendo sido aprovado pelo n  56593116.1.0000.5259. Por se tratar de pesquisa documental retrospectiva em prontuários, o que dificultaria a localiza o e obten o da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), foi acatada pelo CEP a solicita o de libera o do TCLE. Atendendo a Resolu o 466/12, será resguardada e mantida em sigilo a identifica o dos pacientes na divulga o dos dados.

Resultados e Discussão

Foram analisados 222 prontuários (100%) de 17 especialidades cirúrgicas, visando localizar anexados a eles o Termo de Consentimento Informado (TCI) que fossem específicos para o procedimento cirúrgico realizado.

Nos prontuários investigados, quando foram computados os valores correspondentes ao quantitativo de obten o de TCI, observou-se que as informa es estavam divergentes do que   preconizado pela literatura sobre este tema, uma vez que como mostra a tabela 1, em 186 prontuários (84%) não estavam anexados os TCI relativos aos procedimentos cirúrgicos que foram realizados nos pacientes. Observou-se que o número de procedimentos realizados sem o Termo de Consentimento Informado foi muito maior em rela o ao número de procedimento com ele.

Goldim¹, assim como o Código de  tica Médica do Conselho Federal de Medicina⁷, fazem referência   obrigatoriedade de obten o do consentimento informado antes de qualquer procedimento médico assistencial. Este deve ser obtido considerando a capacidade do paciente de decidir voluntariamente sobre circunstâncias que afetem o curso de sua vida [como   o caso de procedimentos cirúrgicos]. Pithan⁵ considera que o dever de informar, esclarecer e aconselhar o paciente são inerentes   prática médica, e fazem parte dos direitos dos pacientes para que eles possam cooperar com seu

próprio cuidado. Sendo que estes dois elementos integram o conteúdo do processo de consentimento informado.

Tabela 1. Taxa e frequência do consentimento informado nos prontuários

Presença do Termo de Consentimento Informado específico	Número	Frequência
SIM	36	16 %
NÃO	186	84%
Total	222	100%

A tabela 2 mostra a distribuição dos prontuários segundo a realização de procedimentos por cada uma das dezessete especialidades cirúrgicas, assim como a presença ou ausência de TCI nos prontuários dos pacientes. Cabe ressaltar que foi considerado como inespecífico o documento institucional nominado Termo de Consentimento que constam em todos os prontuários investigados e são voltados para: 1) a proibição de que o paciente mantenha consigo durante o período de internação materiais e objetos de valor sobre os quais o hospital não se responsabiliza pelo extravio; 2) autorização do paciente em submeter-se a exames laboratoriais caso um profissional se acidente com objetos perfurocortantes utilizados durante algum procedimento realizado com eles; 3) autorização de transfusão sanguínea caso necessário em alguns procedimentos; e 4) autorização genérica para submeter a procedimentos pertinentes ao diagnóstico.

Simões⁹ e Goldim¹ mencionam que no Termo de Consentimento Informado específico devem ser abordados itens básicos, como identificação do médico assistente e do paciente, a natureza da enfermidade, o nome do procedimento, assim como suas especificações, benefícios, riscos e consequências, alternativa diagnóstica, possibilidade de revogação a qualquer momento, autorização para obter imagem para divulgação de resultados em revistas médicas e âmbitos científicos, tudo isso em linguagem em nível de compreensão do paciente e/ou seus familiares e assinatura do médico, do paciente e das testemunhas.

Tabela 2. Distribuição da presença de Termo de Consentimento Informado específico nos prontuários por especialidade cirúrgica

Especialidade Cirúrgica	Número de procedimentos realizados	Presença de Termo de Consentimento Informado Específico	
		SIM	NÃO
Cirurgia Geral	28	0	28
Cirurgia Proctológica	25	1	24
Cirurgia Oftalmológica	22	0	22
Cirurgia Otorrinolaringológica	21	8	13
Cirurgia Plástica	20	4	16
Cirurgia Vascular	19	1	18
Cirurgia Urológica	19	3	16
Cirurgia Ginecológica	16	15	1
Cirurgia Cardíaca	11	0	11
Cirurgia Bucomaxilofacial	9	0	9
Neurocirurgia	9	3	6
Cirurgia Ortopédica	8	0	8
Cirurgia Torácica	7	1	6
Cirurgia De Mão	4	0	4
Procedimentos Da Gastro	2	0	2
Cirurgia Cabeça E Pescoço	1	0	1
CTAC (Controle De Tratamento De Anomalia Craniofacial)	1	0	1
Total	222	36	186

Considerando as 17 especialidades que constam na Tabela 2, observa-se que somente 8 delas utilizam o Termo de Consentimento Informado específico para os procedimentos que realizam, ou seja, menos da metade das especialidades cirúrgicas que prestam atendimento na unidade hospitalar.

A inexistência do Termo de Consentimento Informado específico para o procedimento nos prontuários investigados e a presença do Consentimento Informado não específico, evidencia a não participação do paciente no tratamento propriamente dito e retrata a ausência de conhecimento pertinente ao procedimento por estes sujeitos. Thebaldi², Simões⁹, Jólluskin & Toldy³ mencionam o direito do paciente de receber informações e esclarecimento sobre as técnicas e procedimentos a serem realizados e reforçam que somente após o entendimento das implicações concernentes ao procedimento cirúrgico por parte do paciente é que ele, estando esclarecido e de modo voluntário, estará apto a conceder o consentimento para a realização do procedimento. A observação destes critérios de conduta é o que torna ético o processo de consentimento informado.

Para Pithan⁵, Simões⁹ e Séguin¹⁰, o uso do termo de consentimento informado com um enfoque bioético é considerado como a materialização documental do respeito à autodeterminação do paciente. Sua obtenção traduz uma concordância do paciente com o tratamento proposto, a qual é revogável a qualquer instante de acordo com entendimento que ele possui de sua real condição de saúde.

A taxa de obtenção do consentimento informado por especialidades cirúrgicas que realizaram os procedimentos foi levantada através da observação da incidência da presença do Termo de Consentimento Informado específico nos prontuários dos pacientes por elas atendidos (Tabela 3). Neste quesito, foi encontrado resultado que mostra uma situação relacionada à obtenção de consentimento informado na unidade hospitalar investigada, que vai de encontro ao que especialistas da área bioética e a própria legislação preconizam. Ratificamos, novamente, que Goldim¹ relata a necessidade da autorização prévia do paciente para a realização de procedimento operatório e no código de ética médica do CFM⁷ está vedado ao médico “deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte”, ou seja, a ausência do consentimento informado demonstra uma prática negligente nessas cirurgias.

Tabela 3. Incidência da presença do Termo de Consentimento Informado específico nos prontuários

Especialidades Cirúrgicas	Número De Procedimentos	PCIE*	%	ACIE**	%
Cirurgia Ginecológica	16	15	93.95%	1	6.25%
Cirurgia Otorrinolaringológica	21	8	38.09%	13	68.90%
Cirurgia Plástica	20	4	20%	16	80%
Neurocirurgia	9	3	33.33%	6	66.66%
Cirurgia Urológica	19	3	15.78%	16	84.21%
Cirurgia Vascular	19	1	5.26%	18	97.73%
Cirurgia Torácica	7	1	14.28%	6	85.71%
Cirurgia Proctológica	25	1	4%	3	96%
Cirurgia Geral	28	0	0%	0	100%
Cirurgia Oftalmológica	22	0	0%	0	100%
Cirurgia Cardíaca	11	0	0%	11	100%
Cirurgia Bucomaxilofacial	9	0	0%	9	100%
Cirurgia Ortopédica	8	0	0%	8	100%
Cirurgia De Mão	4	0	0%	4	100%
Procedimentos Da Gastro	2	0	0%	2	100%
Cirurgia Cabeça E Pescoço	1	0	0%	1	100%
CTAC (Controle De Tratamento De Anomalia Craniofacial)	1	0	0%	1	100%

*PCIE- PRESENÇA DE TERMO CONSENTIMENTO INFORMADO ESPECÍFICO

**ACIE- AUSÊNCIA DE TERMO CONSENTIMENTO INFORMADO NÃO ESPECÍFICO

Analisando a Tabela 3, no que diz respeito à taxa de incidência da presença do Termo de Consentimento Informado específico nos prontuários, percebe-se que ela difere do ideal preconizado que deveria ser de 100% de

presença de TCI para os procedimentos realizados, no entanto, esse valor não foi evidenciado em nenhuma das especialidades cirúrgicas atuantes no centro cirúrgico do hospital universitário, apesar da obtenção de consentimento informado específico ser um princípio básico para qualquer intervenção cirúrgica.

A especialidade cirúrgica do serviço de ginecologia foi a que apresentou maior taxa de incidência de termo de consentimento informado específico para realização de seus procedimentos, correspondendo a 93.95%, seguido da especialidade de Otorrinolaringologia, que apresentou taxa de incidência de 38.09%. Em contrapartida, em especialidades cirúrgicas como a Cirurgia Geral, Cirurgia Cardíaca, Cirurgia de Cabeça e Pescoço, Ortopedia, Cirurgia de Mão, Oftalmologia, Cirurgia Bucomaxilofacial e Controle do Tratamento de Anomalia Craniofacial (CTAC), constatou-se taxa de 100% de ausência do termo de consentimento informado específico para os procedimentos realizados. Estes dados levam a crer que no hospital universitário não existe uma cultura organizacional que valorize a obtenção do termo de consentimento informado específico para procedimentos cirúrgicos, que ficou evidenciado pelas taxas de incidência de obtenção de 0% para maioria das especialidades. O que denota a não consideração do paciente como um agente moral pelos cirurgiões da instituição.

Todos os procedimentos cirúrgicos realizados podem trazer riscos e consequências expressivas para a vida do paciente. Se a intercorrência é passível de ocorrer, mas o paciente não foi devidamente alertado sobre ela pelo cirurgião, mesmo que tenha assinado o termo de consentimento específico, diante da falta de esclarecimento comprovada, ele [o paciente] poderá recorrer aos meios jurídicos para desfechos indenizatórios.

Com relação ao termo de consentimento informado, Simões ⁹ relata que “o mero uso desse termo não isenta quanto à aplicação da lei nos erros por imperícia, imprudência ou negligência do profissional”, mesmo sendo ele um quesito necessário. O autor complementa dizendo que questões relacionadas a erro ou negligência médica são mais facilmente esclarecidas no campo jurídico quando o esclarecimento do paciente foi realizado de modo adequado e documentado em um Termo de Consentimento Informado corretamente elaborado de acordo com a situação específica do paciente. Ou seja, o TCI

obtido de forma adequada pode contribuir para amenizar sanções advindas de judicialização.

Considerações Finais

Embora a obtenção de Consentimento Informado para procedimentos cirúrgicos seja apontada como um processo obrigatório na assistência à saúde, os resultados obtidos foram aquém dos resultados pretendidos na pesquisa. Isso ressalta a importância de ampliar a discussão sobre a adoção dessa prática dentro do Hospital Universitário, visto que este é um centro formador de mão de obra qualificada que é passível de atender à população em geral.

É importante destacar que o cuidado na prática do processo de Consentimento Informado não deve se restringir unicamente à assinatura de um documento e sim ao processo de informações e diálogos referentes ao procedimento. Respeitando, assim, o direito à autodeterminação do paciente, no qual o mesmo possa optar, dentre as informações fornecidas, a que é melhor para si e revogar a qualquer momento sua opinião.

Contudo, causa preocupação que nem mesmo o documento que expressa a autorização do paciente para as cirurgias executadas esteja presente na maioria dos prontuários investigados, fazendo crer que a prática de obtenção de consentimento não é uma atividade cotidiana na assistência prestada na unidade hospitalar que foi campo de pesquisa.

Ao final deste estudo, podemos considerar que os objetivos de identificar a frequência que o Termo de Consentimento Informado específico para o procedimento cirúrgico é obtido e está presente nos prontuários dos pacientes operados e analisar por serviço a taxa de incidência da presença desse termo, foram alcançados. De acordo com os achados desta pesquisa, detectou-se a ausência do Termo de Consentimento em 83,8% dos prontuários consultados e taxa de até 100% de ausência de obtenção do Termo de Consentimento informado específico na maioria das especialidades cirúrgicas (fato evidenciado pela inexistência do termo de consentimento assinado na maior parte dos prontuários consultados).

Esta evidência é relevante na medida em que aponta uma grande fragilidade na qualidade ética da assistência prestada no hospital universitário com relação ao respeito à autonomia do paciente.

É importante destacar que a criação de mecanismos para que o processo de Consentimento Informado seja adotado como prática cotidiana na assistência e demande a conscientização dos profissionais envolvidos em todo processo cirúrgico.

Essa mudança se faz necessária para melhor qualificar a assistência ofertada, tornando-a respeitosa no que tange ao direito à informação e dignidade dos pacientes.

A mudança de paradigma acerca da obtenção de consentimento informado é um passo para que o hospital universitário tenha êxito na formação de médicos com postura ética condizente com o perfil profissional desejado para quem atua prestando cuidados à saúde humana.

Referências bibliográficas

1. Goldim JR. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. Ver. Amrigs. 2002 Jul.-dez; 46(3,4): 109-116.
2. Thebaldi IMM. A utilização do consentimento informado como termo de adesão. **Âmbito Jurídico**. 2012; XV, n.104. [acesso 15 jul 2015] Disponível em: <<http://www.ambito-juridico.com.br/site/>>.
3. Jólluskin G, Toldy T. Autonomia e Consentimento Informado: Um Exercício de Cidadania? Revista Antropológicas. 2011; n.12: 44-51.
4. Azevedo AV, Ligiera WR. Direitos do paciente. São Paulo: Saraiva; 2012. p.44-51.
5. Pithan LH. O consentimento informado na assistência médica: uma análise Jurídica orientada pela bioética.[tese]. Porto Alegre (RGS): Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2009.
6. Souza NTC. Responsabilidade civil e penal do médico. São Paulo: LZN; 2006.
7. Conselho Federal de Medicina. Resolução 1931, de 17 de setembro de 2009. [acesso 10 ago 2015]; disponível em: http://www.portalmedico.org.br/novocodigo/integra_5.asp

8. Monteiro F. A atualidade sobre market research. 2016.[acesso 05 set 2016] disponível em: www.netquest.com/br/painel/calculadora-amostras/calculadoras-estatisticas.html
9. Simões LCS. Consentimento informado: o desafio médico-jurídico de nossos dias. Revista Brasileira Ortopedia. 2010; 45(2): 191-5.
10. Séguin E. Biodireito. 4ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris; 2005.