

Consentimento livre e esclarecido em tratamento odontológico infantil: estudo de caso na Universidade Federal do Piauí

Wagner Leal de Moura¹

Introdução

O relacionamento entre profissionais de saúde e pacientes, assim como as pesquisas científicas envolvendo seres humanos, foram marcados historicamente por posturas autoritárias, em que a dignidade da pessoa humana e sua autonomia eram desconsideradas. O consentimento não se caracterizava por uma prerrogativa individual, mas, via de regra, estava regulamentado pelos costumes ou tradições relacionados a determinadas comunidades ou épocas específicas. Não havia, portanto, a necessidade de serem consideradas as peculiaridades inerentes a cada indivíduo, ficando a autonomia dos pacientes atrelada às regras sociais em vigor, resultando no chamado consentimento tácito, não necessariamente formalizado (NEVES, 2003). Os abusos referidos ainda são fatos observados, principalmente quando estão envolvidas pessoas em situações de vulnerabilidade, cujas condições de saúde, pobreza e escolaridade limitam a capacidade de autodeterminação.

O primeiro documento que estabeleceu princípios éticos que contemplassem a autonomia dos sujeitos envolvidos em pesquisa foi o código de Nuremberg em 1947 (SGRECCIA, 2002). O documento faz menção ao Consentimento Informado e foi escrito após a constatação de abusos cometidos em seres humanos durante a II Guerra Mundial. A partir desse escrito, as normas

¹ Cirurgião-Dentista, mestre em Ortodontia pela UNICAMP, Professor do Departamento de Patologia e Clínica Odontológica da Universidade Federal do Piauí (UFPI).

regulamentadoras de pesquisas científicas envolvendo seres humanos têm sido implementadas, como ocorreu em 1964, quando a Associação Médica Mundial adotou a Declaração de Helsinque (ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 1989), que foi submetida a atualizações periódicas até o ano de 2000 (DINIZ; CORREIA, 2001) . Essa declaração preconiza que o pesquisador deve obter o consentimento informado e voluntário assinado por cada sujeito envolvido na pesquisa.

Entretanto, apesar dos tratados humanitários em defesa dos direitos humanos, até os anos 70 o mundo científico continuava indiferente ao estabelecimento de normas regulamentadoras das pesquisas. O governo norte-americano, em 1974, instituiu a Comissão Nacional para a Proteção dos Sujeitos Humanos, na Pesquisa Biomédica e Comportamental, resultando no Relatório Belmont (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 1994). O documento enfatizou o princípio do Respeito pelas Pessoas, chamando atenção para a necessidade de que os indivíduos sejam tratados como sujeitos autônomos e para o fato de que aqueles cuja autonomia é reduzida devem ser protegidos de qualquer forma de abuso. O relatório consolidou a necessidade de utilização do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), no qual não só a vontade deve ser respeitada, mas deve haver a certeza da total compreensão sobre todos os aspectos da pesquisa.

No Brasil, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) publicou a resolução nº 01/88 (BRASIL, 1988) , definindo aspectos éticos a serem obedecidos nas pesquisas com seres humanos. Após ampla consulta à comunidade científica e outros setores da sociedade, o conselho concluiu que a norma deveria ser aprimorada, resultando na Resolução 196/96 (BRASIL, 1996), até hoje reguladora das pesquisas realizadas no país (HOSSNE; FREITAS, 1996).

A Resolução 196/96 refere-se ao TCLE, que trata da “anuência do sujeito e/ou de seu representante legal, autorizando sua participação voluntária na pesquisa”. O esclarecimento deve

ser feito em linguagem acessível e deve-se considerar, na sua obtenção, o nível educacional, a maturidade e a cultura dos envolvidos, com perfeito entendimento da informação que recebem. Após o pesquisador repassar todas as informações pertinentes à pesquisa, dirimir as dúvidas dos participantes, e assegurar-se de que os sujeitos entenderam cada procedimento a que serão submetidos, estará respeitando a dignidade dos mesmos e garantindo-lhes a autonomia (MARSHALL, 2000).

O presente artigo tem como objetivo avaliar, após a determinação do perfil sócio-econômico e educacional dos pacientes atendidos no Curso de Odontologia da Universidade Federal do Piauí, em que sentido sua manifestação de vontade é realmente livre e esclarecida quando assinam o termo de consentimento.

Material e Método

Após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Piauí (UFPI), foi iniciado o estudo objeto deste texto. Os sujeitos da pesquisa assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido, obedecendo à resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

A amostra foi constituída por 50 adultos responsáveis por crianças atendidas na Clínica Infantil do curso de Odontologia da UFPI. O número de sujeitos correspondeu a 50% do total de crianças atendidas no primeiro período letivo de 2005.

Foi entregue a cada responsável um TCLE para ser lido e entendido; após isso, foi explicado, pelo autor do trabalho, o termo de consentimento proposto para utilização naquela

clínica. Mais uma vez, o documento foi lido em voz alta e os sujeitos do estudo acompanharam a leitura. Caso surgisse alguma dúvida, esta seria respondida pelo pesquisador.

Em seguida, foi aplicado um questionário aos participantes contendo questões pertinentes ao entendimento do termo proposto, questionário cuja elaboração teve como base pesquisa na literatura relativa aos objetivos do estudo. Foram realizados pré-testes dos questionários com 10 sujeitos, objetivando proceder aos ajustes necessários para uma melhor compreensão do tema abordado e validação dos dados.

Considerou-se que o entrevistado entendeu o real significado do TCLE quando respondeu que ele tem por finalidade principal proteger o paciente contra abusos, resguardando sua autonomia. Essa alternativa constava na última questão.

Os questionários foram aplicadas no período de abril a junho de 2005. Os resultados obtidos foram registrados em fichas individuais para posterior digitação e análises. Foram utilizados os recursos da planilha de cálculo do Programa Excel 2000.

TERMO DE CONSENTIMENTO APRESENTADO

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ / CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA E CLÍNICA ODONTOLÓGICA/CLÍNICA INFANTIL

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, _____ RG N° _____, responsável pelo(a) menor _____ com _____ anos e _____ meses de idade, dou pleno consentimento ao curso de Odontologia da Universidade Federal do Piauí, através de seus professores, alunos e pessoal de apoio, à realização dos exames, diagnóstico, planejamento e tratamento necessários para o menor acima, consciente de que se tratando de uma escola, cujos objetivos principais são o ensino e a pesquisa, compreendo a necessidade de demonstrações e discussões entre professores e alunos, e de obedecer aos cronogramas de execução e recomendações estabelecidas.

Entendimento TCLE através da Autopercepção	Sim		Não			
	N	%	N	%	N	%
Sim	30	60,0	14	28,0	16	32,0
Não	04	8,0	02	4,0	02	4,0
Mis ou menos	16	32,0	02	4,0	14	28,0
Total	50	100,0	18	36,0	32	64,0

* TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Foi comprovado o entendimento do TCLE quando o paciente respondia que o documento referia-se à proteção do sujeito com relação a possíveis abusos.

Tabela 3: Entendimento do TCLE, escolaridade e renda familiar. UFPI, 2005

Escolaridade (anos estudo formal)	Renda Familiar (salários mínimos)
-----------------------------------	-----------------------------------

Comprovação de entendimento do TCLE	Escolaridade (anos estudo formal)						Renda Familiar (salários mínimos)							
	1 -4		4 -8		≥ 8		<1		1-2		≥ 3			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Sim	18	36,0	02	11,1	0	0,0	16	88,9	04	22,2	12	66,7	02	11,1
Não	32	64,0	0	0,0	08	25,0	24	75,0	10	31,2	16	50,0	06	18,8

Discussão

A clientela estudada apresentou fortes características de vulnerabilidade, ou seja, ausência de autonomia, situação freqüentemente observada em usuários de serviço público (DINIZ, 2001; BARROS; FORTES, 2003). Apesar de a maioria dos entrevistados ter concluído o ensino médio, a maior parte tem renda familiar de até dois salários mínimos, fator limitador do acesso a serviços odontológicos em clínicas particulares. Mesmo considerando que a metade dos entrevistados declarou que busca o serviço da UFPI pela qualidade e a outra metade, pela gratuidade, dificilmente aqueles que declararam que buscaram o serviço pela qualidade teriam outra opção de tratamento, o que reforça a vulnerabilidade dos pesquisados.

A utilização do TCLE deveria fazer parte dos protocolos de todos os serviços da área da saúde oferecidos à comunidade (COHEN, 2002), mas é ainda um processo em implantação que enfrenta a resistência e acomodação de muitas instituições. O consentimento é, sem dúvida, a forma encontrada para que se possa proceder ao desenvolvimento de pesquisas, de ensino e de serviços de saúde em geral, respeitando a autonomia. Questiona-se, porém, se, na prática, os

sujeitos envolvidos estão se manifestando de maneira livre e esclarecida, sobretudo quando se trata de sujeitos vulneráveis, como é o caso daqueles atendidos nos estabelecimentos de ensino na área da saúde.

Os sujeitos envolvidos na pesquisa assinaram passivamente o documento proposto, sem questionamentos nem dúvidas. Esse fato talvez possa ser atribuído à condição de vulnerabilidade no tocante à assistência em saúde, tornando o sujeito fragilizado e dependente da instituição que o assiste (HOSSNE, 2003a; HOSSNE, 2003b; AZEVEDO, 2003).

A linguagem e a estrutura do texto utilizadas no TCLE são aspectos que devem ser avaliados com critério, pois mesmo quando o documento é apresentado de forma acessível os sujeitos de pesquisas que o assinam têm demonstrado desconhecimento dos termos que lhes são propostos (HOSSNE, 2003a; CLOTET; GOLDIN; FRANCISCONE, 2000).

Os profissionais da área de saúde executam pesquisas constantes. Portanto, devem atuar como pessoas morais, não apenas como técnicos, tendo em vista que o campo de atuação é diretamente relacionado a seres humanos, e a relação profissional-paciente deve priorizar as normas éticas e não as técnico/científicas (SERRÃO, 1999).

Quando inquiridos sobre o entendimento do TCLE (tabela 2), a maioria (60%) afirmou positivamente, apesar de o fato não ter sido comprovado quando foram questionados sobre a quem o termo deveria proteger – o paciente (tabela 2). Essa proteção constituiu a razão principal da instituição do documento desde o Código de Nuremberg, passando pela Declaração de Helsinque, até a Resolução Nº. 196/96. Tais resultados corroboram os dados encontrados na literatura pesquisada, que comprovam a passividade dos usuários de serviços públicos que geralmente se colocam na posição de recebedores de serviços gratuitos, sem se preocuparem com

o exercício da autonomia, aceitando regras e assinando quaisquer documentos que lhe são apresentados (HOSSNE, 2003a).

A comprovação do fato leva a uma reflexão sobre a importância da conscientização e educação da comunidade para situações referentes ao exercício da prática da cidadania, devendo-se esclarecer as pessoas sobre a necessidade de interagirem como atores do processo de escolha nas práticas relativas à saúde. Agindo-se dessa forma, é certo que novos conceitos passam a ser assimilados e utilizados nas práticas diárias e, somados a outros precedentes, vão aos poucos modificando as mentalidades, de modo que seja elevada a capacidade de autodeterminação.

A fim de contemplar a autonomia e preservação da dignidade, para participar ou não da pesquisa é fundamental, de acordo com a resolução 196/96, que o sujeito envolvido não sofra coerção e/ou manipulação. Para tanto, faz-se necessária a prática dialógica entre o sujeito e o pesquisador, devendo este responder a perguntas e esclarecer todas as possíveis dúvidas do primeiro. Dessa forma, possibilita-se ao paciente entender os procedimentos, riscos e benefícios do tratamento, bem como o significado da assinatura do documento.

A redução da autonomia e a vulnerabilidade são fenômenos estreitamente relacionados e observados entre indivíduos ou grupos minoritários em relação a outros envolventes, caracterizando situação de desigualdade. Essa dicotomia é estabelecida por razões sócio-econômicas, culturais e políticas, bem como por fragilidades étnicas e relativas à saúde (GUIMARÃES; NOVAES, 1999). Os fatores econômico e educacional são os que mais deveriam contribuir para a visão demonstrada pelos pesquisados sobre o termo de consentimento. Porém provavelmente este último não exerceu influência sobre o nível de entendimento do termo proposto (tabela 3), levando-se em conta a homogeneidade no grau de

escolaridade – 80% freqüentaram escola por um período de oito anos. Independentemente das causas, as relações profissional/paciente e pesquisador/sujeito devem ser permeadas pela ética, e tanto pesquisadores quanto profissionais de saúde devem reconhecer essas causas, privilegiando sempre o respeito pela dignidade da pessoa humana.

Portanto, os resultados da pesquisa indicam claramente que os responsáveis pelos pacientes da clínica infantil do curso de odontologia da UFPI assinam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido sem entendê-lo, o que provavelmente resulta de sua condição de vulnerabilidade, caracterizada pela condição sócio-econômica e conseqüente dependência do serviço, assim como pelo nível educacional demonstrado.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. Declaração de Helsinque, 1989. **Rev. Bio**, v. 3, n. 2, p. 127-31, 1995.

AZEVEDO, E. S. Ética na pesquisa em genética humana em países em desenvolvimento. In: GARRAFA, V.; PESSINI, L. (Orgs.). **Bioética: poder e injustiça**. São Paulo; Loyola; 2003 p. 323-30.

BARROS, V. L.; FORTES, P. A. C. A informação esclarecedora e o consentimento esclarecido: Um desafio ao Programa de Saúde da Família na garantia dos direitos do paciente. **Mundo da Saúde**, São Paulo, v. 27, n. 2. p. 280-91, 2003.

BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. **Principles of biomedical ethics**. 4^a ed. New York: Oxford University, 1994, 546 p.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 01/88 de 13 de junho de 1988. Dispõe sobre a aprovação das normas de pesquisa em saúde. **Diário Oficial da União**, 1988: 14 jun.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196/96 sobre pesquisa envolvendo seres humanos. **Bioética**, Brasília, DF, v. 4 (suppl.), p. 15-22, 1996.

CLOTET, J.; GOLDIM J. R.; FRANCISCONE, C. F. **Consentimento informado e sua prática na assistência e pesquisa no Brasil**. Porto Alegre. EDIPUCRS; 2000. 130 P.

COHEN, C. Bioética: Pesquisa e deficiência. In: SEGRE, M.; COHEN, C. **Bioética**. 3ª ed. São Paulo: Editora Universidade de São Paulo; 2002. p. 55-62.

DINIZ, D.; CORREA, M. Declaração de Helsinque: Relativismo e vulnerabilidade. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 3, p. 679-88, maio/jun, 2001.

GUIMARÃES, M. C .S.; NOVAES, S. C. Autonomia reduzida e vulnerabilidade: liberdade de decisão, diferença e desigualdade. **Bioética**, Brasília, DF, v. 7, n. 1, p. 22-24, 1999.

HOSSNE, W. S. Poder e injustiça na pesquisa com seres humanos. In : GARRAFA, V.; PESSINI, L. (Orgs.) **Bioética: poder e injustiça**. São Paulo; Loyola; 2003b p. 270-86.

HOSSNE, W. S. A regulamentação de pesquisa com seres humanos. In: FORTES, P. A. C.; ZOBOLI, E. L. C. P. **Bioética e Saúde Pública**. São Paulo: Loyola; 2003a p. 95-111.

HOSSNE, W. S.; FREITAS, C. D. B. Relato de Trabalho. **Bioética**, Brasília, DF, v. 4 (suppl), p. 9-11, 1996.

MARSHALL, P. A. Informed consent in International Health Research; Cultural influences on Communication and Protection of Confidentiality. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) Report Geneva: Organização Mundial da Saúde; 2000.

NEVES, M. P. Contexto cultural e consentimento. Uma perspectiva contemporânea. In: GARRAFA, V.; PESSINI, L. (Orgs.). **Bioética: poder e injustiça**. São Paulo: Edições Loyola; 2003.

SERRÃO, D. Consentimento Informado: novo paradigma do exercício profissional? **Bioética**, v. 148, n. 4, p. 473-7, 1999.

SGRECCIA, E. **Manual de bioética: Fundamentos de ética biomédica**. 2^a ed. São Paulo: Loyola; 2002. v. 1 686 p.