

Artigo

**O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO ENQUANTO
INSTRUMENTO DE SEGURANÇA PARA O ANESTESIOLOGISTA**

**THE TERM OF FREE AND INFORMED CONSENT AS AN
ANESTHESIOLOGIST SAFETY INSTRUMENT**

Victor de Sá Gadelha¹
Mônica Leite Médica²
André Luis Lopes Gomes de Siqueira³
Rodrigo Vital de Miranda⁴
Ana Claudia de Queiroz Vanderlei⁵

RESUMO - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um instrumento cujo propósito preserva a autonomia do paciente e segurança ao ato anestésico, obtido durante a avaliação pré-anestésica suscitando a probabilidade das possíveis complicações. Este estudo retrospectivo quanti qualitativo e inferencial visa averiguar a obtenção do TCLE enquanto instrumento de segurança para o paciente e anestesiolegista, com respeito a autonomia do paciente. A pesquisa foi realizada no Hospital de Emergência e Trauma Senador Humberto Lucena, a coleta de dados foi obtida a partir de prontuários referentes aos anos de 2016/2017 os resultados encontrados foram que a maioria dos prontuários apresentaram TCLE, devidamente assinados pelo paciente e anestesiolegista, corroborando o compromisso com a autonomia e segurança do profissional e do paciente. O TCLE é um instrumento utilizado para preservar a autonomia do paciente e a segurança do profissional e sua utilização deverá ser utilizada pelos hospitais

¹ Médico Anestesiolegista pelo Hospital do Trauma. E-mail: Victor_gadelha2@hotmail.com

² Doutora pela USP. Anestesiolegista do Hospital do Trauma. E-mail: Victor_gadelha2@hotmail.com

³ Médico mestrando pela faculdade de medicina ABC. E-mail: andremalabim@gmail.com

⁴ Médico Anestesiolegista e Mestrando pela USP-RP. E-mail: rodrigomiranda@hotmail.com

⁵ Mestre em Clínica Odontológica pela UNIFOR . Coordenadora e Professora da disciplina de Periodontia I Laboratorial do IESP. E-mail: anaqvanderlei@yahoo.com.br



Artigo

Palavras-chave: Anestesiologia. Segurança. Termo de consentimento.

ABSTRACT - The Informed Consent Term (ICT) is an instrument whose purpose preserves the patient's autonomy and safety to the anesthetic act, obtained during the preanesthetic evaluation, raising the probability of possible complications. This retrospective qualitative and inferential quantitative study aims to investigate the obtaining of the ICF as a safety instrument for the patient and anesthesiologist, with respect to the autonomy of the patient. The research was carried out at the Hospital of Emergency and Trauma Senator Humberto Lucena, the data collection was obtained from medical records referring to the years 2016/2017. The results found were that most of the medical records had an IC, duly signed by the patient and anesthesiologist, corroborating the commitment to the autonomy and safety of the professional and the patient. The ICT is an instrument used to preserve the autonomy of the patient and the safety of the professional and its use should be used by the hospitals

Keywords: Anesthesiology. Safety. Term of Consent.

INTRODUÇÃO

O termo de Consentimento Livre e esclarecido (TCLE) consiste em um documento de natureza ética e cível (código do consumidor) que registra o consentimento do paciente a participar de um procedimento diagnóstico ou terapêutico, após explanação das alternativas disponíveis, adequadas a proposta cirúrgica e condições clínicas do paciente, no momento clínico do exame com o anesthesiologista. Este documento, tornou-se parte obrigatória do prontuário desde a regulamentação para tal, desde 2006 com a resolução 1802/2006 do CFM e sua utilização é alvo de diversas discussões, principalmente na área de anestesia. (CALLEGARI et al., 2010)

Devido ao número de processos registrados, o Conselho Regional de Medicina de São Paulo, incentivou a utilização do TCLE em anestesia, visto que nesta área a sua utilização era restrita a alguns profissionais. (CFM, 2006) O mesmo autor afirma que após a sua maior utilização, o número de complicações decorrentes de cirurgias reduziu consideravelmente a quantidade de complicações e resultados indesejáveis.



Artigo

Apesar da educação e da obrigatoriedade do uso do TCLE, muitos são os profissionais que respondem processos por queixas de pacientes em relação aos procedimentos anestésicos. Considerando esta quantidade de processos questiona-se:

A utilização do TCLE representa um instrumento de segurança jurídica para o anesthesiologista e para o paciente? Baseados nesta, propomos um trabalho reflexivo em cima dos prontuários cirúrgicos de 2016-2017 na averiguação deste importante e legítimo instrumento de segurança ao ato anestésico que poderá reduzir os resultados indesejáveis e problemas de natureza jurídica que poderão afetar tanto o médico quanto o paciente.

O presente estudo tem como objetivo quantificar a utilização do TCLE em prontuários cirúrgicos do HETSHL no período de 01/2016 a 12/2017.

REFERENCIAL TEÓRICO

Aspectos históricos do TCLE

O primeiro termo de consentimento livre e esclarecido foi o código de Nuremberg, escrito na Alemanha, em 1947. As preocupações e discussões acerca da importância do TCLE foram motivadas pelas atrocidades cometidas durante as práticas de pesquisas científicas na época do regime nazista, no qual diversos seres humanos foram mortos e sacrificados em prol da pesquisa científica (FILHO et al., 2014).

No ano subsequente, foi divulgada a Declaração Mundial dos Direitos Humanos, na Assembleia Geral das Nações Unidas, que corroborou a ideia da dignidade do ser humano, reafirmando o compromisso de igualdade dos direitos, da dignidade e da fidedignidade da pessoa humana. Em 1964, surgiu a Declaração de Helsink, da Associação Médica Mundial, que reafirmava a importância de atitudes éticas, em pesquisas em seres humanos, bem como a importância da autonomia e da escolha da participação em pesquisas.

Vale ressaltar que há dois tipos de TCLE: um utilizado em procedimentos terapêuticos em saúde e outro utilizado em pesquisas envolvendo seres humanos. A utilização do primeiro no Brasil foi intensificada a partir da política de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que tem como propósito reduzir o número de iatrogenias, ampliar a segurança tanto do paciente quanto do profissional e minimizar o



Artigo

número de procedimentos sem o respeito a autonomia do paciente e seus representantes, já a segunda busca respaldar o médico e paciente em situações de procedimentos específicos (FILHO et al., 2014).

A implantação desta política busca a segurança médica, uma vez que as consequências de um tratamento ou procedimento realizado, sem o consentimento do paciente, poderá levar o médico a indenizá-lo judicialmente (CALLEGARI & OLIVEIRA , 2010)

Aspectos éticos em anestesiologia

Após a evolução da medicina, muitos assuntos de cunho ético foram abordados nas mais diversas especialidades. Muitas foram as experiências desumanas praticadas em pacientes, fato que despertou o interesse de diversos pesquisadores. Neste sentido, a bioética se faz presente mediando a Medicina e o Direito, uma vez que esta ciência é detentora de uma característica filosófica abordando princípios da não maleficência e da justiça ao ser humano (FILHO et al., 2014)

Em anestesiologia, tais abordagens são fundamentais para a manutenção da integridade do ser humano. Os cuidados pré-anestésicos associados a tais preocupações colaboram com a redução de riscos e danos associados a esta prática, situações estas que beneficiam tanto o profissional, quanto o paciente. (CALLEGARI & OLIVEIRA , 2010)

O código de ética determina um conjunto de regras que partem do princípio da beneficência e não-maleficência. O anestesista por sua vez deverá seguir os respectivos princípios, evitando a nocicepção durante a anestesia e evitando efeitos colaterais e indesejáveis. Neste contexto, o paciente deverá ser informado acerca do procedimento e os possíveis riscos. Vale ressaltar é um direito que assiste ao usuário uma anestesia segura e de boa qualidade (CFM, 2006).

REFERENCIAL METODOLÓGICO

Tipologia do Estudo

Retrospectivo, descritivo e inferencial com abordagem quantitativa e qualitativa.



Artigo

A pesquisa é do tipo exploratório, observacional, descritiva e inferencial com abordagem quantitativa e qualitativa.

A Investigação do tipo EXPLORATÓRIA ampara a comunidade científica e geral acerca do conhecimento de determinado problema posto, em geral, envolve abordagens acerca do conhecimento científico público e contato direto com a realidade avaliada (GIL, 2002).

Para Marconi e Lakatos (2009), o estudo do tipo OBSERVACIONAL envolve a observação direta do objeto estudado, além de procedimentos análogos e verificações estatísticas através dos dados disponíveis. Em suma, a unidade de estudo compreende-se por um determinado grupo de pessoas com a finalidade da obtenção de respostas para determinado problema através das informações coletadas.

As abordagens DESCRITIVAS buscam detalhar as características identificadas em determinados fenômenos inseridos em populações específicas, além disso, ofertam a possibilidade de contagem com elementos processuais para coletar dados e gerar informações (GIL, 2002).

Segundo Pagano e Gauvreau (2008), o aspecto INFERENCIAL das investigações trata de avaliar, a partir da análise dos dados, a identificação de considerações específicas de determinada população acerca de um problema estudado.

No tocante as abordagens QUANTITATIVAS e QUALITATIVAS alguns autores afirmam que apesar destas análises parecerem distintas e/ou excludentes, na verdade apresentam-se como análises complementares que caracterizam além dos dados e informações observadas o conhecimento do contexto social ao qual o problema está inserido, não sendo possível detectar essas considerações a partir de dados numéricos ou informações matemáticas (MARCONI e LAKATOS, 2009; MINAYO, 1994)

Cenário do Estudo

O estudo foi realizado no Hospital de Emergência e Trauma Senador Humberto Lucena da cidade de João Pessoa-PB, este hospital sede da residência médica em anesthesiologia MEC/SBA – CET João Pessoa onde é um local de grande demanda de cirurgia eletiva e se observa a necessidade de utilização do TCLE segundo a resolução 1802/2006 exigisse a avaliação e o TCLE. Amostra será constituída de janeiro de 2016 a dezembro de 2017.



Artigo

Coleta de Dados

A coleta de dados se foi a partir de averiguação de prontuários de pacientes cirúrgicos **eletivos** que apresentaram anotações legíveis utilizados no ano de 01/2016 a 12/2017, foram excluídos das pesquisas aqueles que estiveram ilegíveis e incompletos.

Análise de dados

A análise dos dados quantitativos foi realizada com o uso de métodos estatísticos de estudo de Proporção e estatística descritiva executadas no SPSS . Utiliza-se a proporção para avaliar a adesão ao TCLE em relação a quantidade de prontuários. Baseando-se como hipótese nula, $H_0 =$ Nenhum prontuário apresenta o TCLE e a Hipótese alternativa $H_1 =$ Pelo menos um prontuário apresenta o devido TCLE.

A análise dos resultados qualitativa será realizada a partir da análise de conteúdo (FIORIN, 1990).

Aspectos éticos

A pesquisa foi pautada pela Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde e será submetido à Plataforma Brasil no período apropriado (CNS, 2012).



Artigo

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Tabela 1- número de prontuários

	Cases					
	Valid		Missing		Total	
	N	Percent	N	Percent	N	Percent
pront/tcle	100	100,0%	0	0,0%	100	100,0%
pcte/ass	100	100,0%	0	0,0%	100	100,0%
resp/ass	100	100,0%	0	0,0%	100	100,0%
anest/ass	100	100,0%	0	0,0%	100	100,0%
Visita	100	100,0%	0	0,0%	100	100,0%

Tabela 2- estatística descritiva

			Statistic	Std. Error
pront/tcle	Mean		1,33	,047
	95% Confidence Interval for Mean	Lower Bound	1,24	
		Upper Bound	1,42	
	5% Trimmed Mean		1,31	
	Median		1,00	
	Variance		,223	
	Std. Deviation		,473	
	Minimum		1	
	Maximum		2	
	Range		1	
	Interquartile Range		1	
	Skewness		,734	,241
	Kurtosis		-1,491	,478
	pcte/ass	Mean		,04



Artigo

		Lower Bound	,00	
	95% Confidence Interval for Mean	Upper Bound	,08	
	5% Trimmed Mean		,00	
	Median		,00	
	Variance		,039	
	Std. Deviation		,197	
	Minimum		0	
	Maximum		1	
	Range		1	
	Interquartile Range		0	
	Skewness		4,767	,241
	Kurtosis		21,144	,478
	Mean		,98	,014
		Lower Bound	,95	
	95% Confidence Interval for Mean	Upper Bound	1,01	
	5% Trimmed Mean		1,00	
	Median		1,00	
resp/ass	Variance		,020	
	Std. Deviation		,141	
	Minimum		0	
	Maximum		1	
	Range		1	
	Interquartile Range		0	
	Skewness		-6,962	,241
	Kurtosis		47,418	,478
	Mean		,04	,020
		Lower Bound	,00	
anest/ass	95% Confidence Interval for Mean	Upper Bound	,08	
		Bound		



Artigo

	5% Trimmed Mean		,00	
	Median		,00	
	Variance		,039	
	Std. Deviation		,197	
	Minimum		0	
	Maximum		1	
	Range		1	
	Interquartile Range		0	
	Skewness		4,767	,241
	Kurtosis		21,144	,478
	Mean		,96	,020
		Lower		
	95% Confidence	Bound	,92	
	Interval for Mean	Upper		
		Bound	1,00	
	5% Trimmed Mean		1,00	
	Median		1,00	
Visita	Variance		,039	
	Std. Deviation		,197	
	Minimum		0	
	Maximum		1	
	Range		1	
	Interquartile Range		0	
	Skewness		-4,767	,241
	Kurtosis		21,144	,478



Artigo

Tabela 3- prontuários e TCLE

	Frequência	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
prontuário com TCLE	67	67,0	67,0	67,0
Valid prontuário sem TCLE	33	33,0	33,0	100,0
Total	100	100,0	100,0	

Tabela 4 – quantidade de assinaturas de pacientes

	Frequência	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
paciente assinou	96	96,0	96,0	96,0
Valid paciente não assinou	4	4,0	4,0	100,0
Total	100	100,0	100,0	

Tabela 5- quantidade de responsáveis que assinaram

	Frequência	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
responsável assinou	2	2,0	2,0	2,0
Valid responsável não assinou	98	98,0	98,0	100,0
Total	100	100,0	100,0	



Artigo

Tabela 6- quantidade de anestesistas que assinaram

	Frequenc y	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid anestesista assinou	96	96,0	96,0	96,0
Valid anestesista não assinou	4	4,0	4,0	100,0
Total	100	100,0	100,0	

Tabela 7- quantidade de visitas

	Frequenc y	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid paciente consentiu visita	4	4,0	4,0	4,0
Valid paciente não consentiu visita	96	96,0	96,0	100,0
Total	100	100,0	100,0	

Após a análise de 100 prontuários que apresentaram procedimentos anestésicos entre os anos de 2016 e 2017 (ver tabela 1, 2 e 3) , pode-se identificar uma grande adesão a quantidade deles que apresentaram prontuário. O resultado encontrado poderá estar relacionado ao aumento da adesão a política de acreditação hospitalar da instituição que motiva os profissionais a aderirem a utilização do TCLE e a conscientização dos anesthesiologistas sobre a importância deste instrumento, isto minimiza os resultados indesejáveis decorrentes dos procedimentos anestésicos e intensifica a segurança dos profissionais desta área.

Corroborando com o CFM 2009, a utilização do TCLE intensifica uma prática segura em anesthesiologia e por ser uma especialidade que assiste ao paciente em um período transitório, esta adesão é de suma importância no que se refere a redução de danos e a segurança do paciente. Segundo a política do HumanizaSUS,2002, o paciente tem o direito de aceitar ou rejeitar os procedimentos, bem como participar das decisões



Artigo

terapêuticas, a adesão ao TCLE, representa uma importante estratégia no que se refere a segurança e respeito ao paciente, bem como na relação médico-paciente.

A grande parte dos participantes do procedimento anestésico na instituição ver tabelas 4, 5 e 6 participaram do procedimento e observa-se que tanto os anestesistas assinaram, quanto os pacientes, fato que mostra uma boa comunicação entre o profissional anesthesiologista e o paciente e quase todos os pacientes receberam a visita pré-anestésica.

Segundo Callegari e Oliveira (2010) , a assinatura do TCLE, representa a vontade tácita do paciente acerca da realização do procedimento da anestesiologia, este instrumento representa de uma maneira formal sua total concordância acerca do procedimento realizado, permite ao anestesista uma maior segurança e respaldo sobre a realização da anestesia, facilita ainda a relação médico-paciente, o mesmo autor afirma que a utilização do TCLE, consiste numa estratégia de manutenção da fidedignidade e respeito ao paciente, respeitando sua autonomia e mantendo sua fidedignidade.

Em um estudo realizado no Maranhão por Neto et al (2013), observou-se que 68% dos profissionais médicos desconheciam o TCLE e sua importância, há necessidade de uma intensificação da política de adesão ao TCLE por parte dos médicos, sobretudo da anestesiologia.

O CFM 2016, recomenda que a maioria dos procedimentos realizados pelo médico tem a autorização verbal e autorizada no prontuário, no entanto, a Política Nacional de TCLE do Hospital Escola de Itajubá recomenda a utilização do TCLE como instrumento formal de autorização do paciente para a realização dos procedimentos.

A visita pré-anestésica foi realizada na maior parte dos prontuários de 2016/2017, atendendo ao que normatiza a resolução 1802/2006 que discorre sobre a necessidade da visita pré-anestésica como artifício na redução de complicações durante a anestesia, esta deverá ser realizada dias antes do procedimento, esta visita consiste na prevenção e redução de danos durante o procedimento anestésico. (CFM ,2006)

CONSIDERAÇÕES FINAIS

De acordo com o estudo realizado observou-se que o TCLE representa um instrumento de segurança tanto para o paciente quanto para o anestesista e que a maioria



Artigo

dos médicos utilizam o TCLE durante as visitas em cumprimento com as normas vigentes do CRM.

Pode-se afirmar que o instrumento formaliza a capacitação dos pacientes e que o anesthesiologista tem o compromisso de por em prática de sua utilização durante a visita pré-anestésica e sua prática reduziu resultados indesejáveis relacionados ao procedimento.

Outros estudos deverão ser realizados no sentido de observar a adesão ao uso do TCLE nas mais diversas instituições visto que o mesmo, tanto facilita a relação profissional-paciente, como contribui para um procedimento anestésico seguro e de qualidade.

REFERÊNCIAS

CALLEGARI, D. C.; OLIVEIRA, R. A. Revista Bioética, 2010; 18(2): 363-72.
FILHO, E. R; PRADO, M.M.; PRUDENTE, C. O. M. Compreensão e Legibilidade do Termo de Consentimento Livre e esclarecido em Pesquisas Clínicas. **Revista Bioética**. (imp.) 2014; 22(2): 325-36.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA- **Política do Serviço de Anestesiologia para Aplicação de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Específicos para Procedimentos Anestésicos**. Resolução n. 1802 de 1 de novembro de 2006 do CFM.

SILVA, M.C.O. **Consentimento Informado na Assistência Médica à Saúde no Brasil: Uma Reflexão sob a Perspectiva das Publicações em Bioética e Ética Médica**. Monografia apresentada a UFBA.Ba, 2012.

SOUZA, M.K; JACOB, C. E; GAMA-RODRIGUES, J; ZILBERSTEIN, B; CECCONELLO, I; HABR-GAMA; Assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Fatores que Interferem na Adesão. ABCD. **Arquivo Brasileiro de Cirurgia Digestiva** 2013. 26 (3) : 200-205.

NETO, A. J. M; FERREIRA, E. C. M. F; CUTRIM, C. H. B. R; OLIVEIRA, A. B; PESTANA, R. H. O; PIRES, C. D; BRITO, L. M. O. Termo de Consentimento Livre e



Artigo

esclarecido: Análise do Nível de Conhecimento dos Profissionais Médicos do Maranhão. **Medicina (Ribeirão Preto)** 2015; 48(6): 598-609.

ARAÚJO, V.R.; SOARES, R.A.S.; SILVA, C.C.; NASCIMENTO, J.A. O ensino da estatística e a escolha de testes estatísticos na análise de dados: utilização de uma abordagem pedagógica não tradicional. **Anais I Simpósio Sobre formação Docente e Tecnologias do conhecimento- Desafios da Educação a Distância**. João Pessoa, 2010.

ARANGO, H. G. **Bioestatística – teórica e computacional**. 2ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2005.

ARA, A. B. O ensino de estatística e a busca do equilíbrio entre os aspectos determinísticos e aleatórios da realidade. 114 f. Tese (Doutorado em Educação) São Paulo(SP): **Faculdade de Educação da Universidade Federal de São Paulo**; 2006.

BATANERO, C. Los retos de la cultura estadística. **Anais... JORNADAS INTERAMERICANAS DE ENSEÑANZA DE LA ESTADÍSTICA**, 1., 2002, Buenos Aires. Conferência inaugural. Buenos Aires: IASI, 2002. p.1-11. Disponível em: <http://www.ugr.es/~batanero/ARTICULOS/CULTURA.pdf> .

BONAFÉ, F. S. S.; LOFFREDO, L. C. M.; CAMPOS, J. A. D. B. Atitudes em relação à Bioestatística de discentes e docentes da Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Araraquara-UNESP. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 31, n. 2, 143-147, 2010.

CALLEGARI-JACQUES, S. **Bioestatística: princípios e aplicações**. Porto Alegre: Artes Médicas, 2004.

CAMPOS, C. R.; WODEWOTZKI, M. L. L.; JACOBINI, O. R. **Educação Estatística: teoria e prática em ambientes de modelagem matemática**. Belo Horizonte: Autêntica, 2011.



Artigo

CORREIA, A.A **Tomada de decisão no processo de trabalho de enfermeiros: conhecendo a realidade nas unidades de saúde da família.** [Dissertação] João Pessoa, 2012

DAHER, A.M.; AMIN, F. Assessing the perceptions of a biostatistics and epidemiology module: Views of Year 2 medical students from a Malaysian university. A cross-sectional survey. **Medical Education**, v. 10, n. 34, 2010.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa.** 4. ed. São Paulo: Atlas, 2002.

IGNÁCIO, S. A. Importância da Estatística para o Processo de Conhecimento e Tomada de Decisão. **Nota Técnica nº6. Governo do Estado do Paraná.** Curitiba, 2010.

JACOBINI, O. R.; WODEWOTZKI, M. L. L. A modelagem matemática aplicada no ensino de estatística em cursos de graduação. **Bolema – Boletim de Educação Matemática**, UNESP, Rio Claro, ano 14, n. 15, p. 47 a 68, 2001.

LIMA, E.P. Epidemiologia e Estatística: Integrando Ensino, Pesquisa, Serviço e Comunidade. **Revista Brasileira de Educação Médica.** 34 (2) : 324–328; 2010.

LOPES, C. E. Reflexões teórico-metodológicas para a educação estatística. In: Lopes, C. A. E.; Curi, E. (Orgs.). **Pesquisas em educação matemática: um encontro entre a teoria e a prática.** São Carlos: Pedro & João, 2008a.

LOPES, C. E. O ensino da estatística e da probabilidade na educação básica e a formação dos Professores. **Cad. Cedes**, Campinas, vol. 28, n. 74, p. 57-73, jan./abr. 2008b.

MARCONI, M.; LAKATOS, E. M. **Metodologia do trabalho científico.** 7 ed. São Paulo: Atlas, 2009.

MINAYO, M. C. S. **Pesquisa social: teoria, método e criatividade.** Petrópolis, Rio de Janeiro: Vozes, 1994.

