



UNIVERSIDADE D  
**COIMBRA**

FACULDADE  
DE  
MEDICINA

MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA – TRABALHO FINAL

CATARINA DE JESUS BRANCO

***CONSENTIMENTO INFORMADO: A PERSPETIVA DO DOENTE***

ARTIGO CIENTÍFICO ORIGINAL

ÁREA CIENTÍFICA DE GASTROENTEROLOGIA

Trabalho realizado sob a orientação de:

PROFESSOR DOUTOR NUNO MIGUEL PERES DE ALMEIDA

DRA. CLÁUDIA PATRÍCIA ALVES DE MACEDO

Fevereiro/2020



## ***CONSENTIMENTO INFORMADO: A PERSPETIVA DO DOENTE***

Catarina de Jesus Branco <sup>1</sup>

Cláudia Patrícia Alves de Macedo <sup>2</sup>

Nuno Miguel Peres de Almeida <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra, Portugal

<sup>2</sup> Serviço de Gastrenterologia, Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, Portugal

## **Agradecimentos**

Em primeiro lugar, à minha família, em especial aos meus pais e ao meu irmão, por serem a minha força e quem mais me ajudou ao longo de todo este percurso. Mesmo com todas as minhas falhas e ausências sempre lá estiveram para mim, tendo sido as pessoas que mais me incentivaram e fizeram de mim a pessoa que sou. Se hoje me orgulho de mim mesma, a eles o devo.

Ao Professor Doutor Nuno Almeida, pelo exemplo de profissionalismo, rigor, exigência e perseverança, que motivou desde cedo o meu interesse crescente pela temática do Consentimento Informado.

À Dra. Cláudia, pelo acompanhamento, disponibilidade e dedicação que sempre mostrou ao longo da construção desta dissertação e que foram essenciais ao seu desenvolvimento.

À Sara, que me acompanhou desde o primeiro dia do curso e sempre acreditou em mim, mesmo nas alturas em que eu não acreditei, que passou comigo todos os bons e maus momentos desta que foi uma das melhores fases da minha vida e que me mostrou dia após dia que os amigos são das melhores coisas que podemos ter na vida.

Ao Pedro, que sempre esteve lá para mim, para me apoiar e atenuar a saudade, pelo carinho infindável, pela dedicação, paciência e compreensão, por nunca ter desistido ou me ter deixado desistir de nenhum dos meus objetivos.

À família que podemos escolher, Sara, Sara, Inês, Catarina e Elisabete por lá terem estado sempre, pelos risos, brincadeiras, jantares e por terem ajudado a transformar uma cidade tão diferente da minha numa segunda casa.

A todos que de uma maneira ou de outra me fizeram crescer e me ajudaram a concluir este percurso.

A Coimbra, por tudo que me deu, pelo que vivi e pela saudade que me deixa.

## Índice

Abreviaturas .....	6
Resumo .....	7
Introdução.....	7
Métodos .....	7
Resultado.....	7
Conclusão.....	8
Palavras Chave.....	8
Abstract .....	9
Backgroun.....	9
Methods .....	9
Results .....	9
Conclusion .....	9
Keywords .....	10
Introdução.....	11
Materiais e métodos.....	13
Tipo de estudo e amostra .....	13
Análise de dados .....	14
Resultados.....	15
Discussão .....	24
Conclusão.....	28
Referências Bibliográficas.....	29
Anexos .....	31

## Abreviaturas

**CHUC:** Centro Hospital e Universitário de Coimbra

**CI:** Consentimento Informado

**EDA:** Endoscopia Digestiva Alta

**ESMO:** *European Society of Medical Oncology*

**GI:** Gastrointestinal

**IPO- Coimbra:** Instituto Português de Oncologia de Coimbra – Francisco Gentil, E.P.E.

**SPED:** Sociedade Portuguesa de Endoscopia Digestiva

## Resumo

### Introdução

A percepção dos doentes quanto ao consentimento informado (CI) não está bem estabelecida sendo, frequentemente, considerado como um mero ato administrativo. Por outro lado, as questões médico-legais que envolvem o CI são uma problemática atual. O objetivo principal foi avaliar o grau de informação dos doentes em relação ao CI, na perspetiva dos próprios.

### Métodos

Estudo prospetivo, realizado em dois centros hospitalares, um deles com acreditação. Aplicação de questionários consecutivos, preenchidos pelo próprio doente, após a realização de exame endoscópico.

### Resultado

Amostra constituída por 171 doentes, na sua maioria do sexo masculino (65,1%), e, dos quais, 84,2% com idade igual ou superior a 50 anos. A maioria dos exames foi realizada em contexto eletivo (94,7%).

A maioria dos inquiridos foi informada do motivo da realização do procedimento (97,6%) e inteirada do benefício, risco e complicações do mesmo pelo médico prescriptor (96,5%). A generalidade dos doentes ficou esclarecida com a informação do CI. Os aspetos apontados como menos valorizados no CI foram os riscos/complicações (34,4%), procedimento (29,8%) e benefícios (22,9%) sendo que 31,7% dos doentes procedeu a pesquisa adicional sobre o procedimento, maioritariamente através da internet. A quase totalidade (98,2%) dos doentes assinou o CI referindo ter sido disponibilizado tempo suficiente para reflexão (95,2%) e 58,5% dos doentes ficou com uma cópia do CI assinado. O médico executante confirmou que o doente estava devidamente informado em 94,6% casos fornecendo informações no final em 94,5%.

Comparando os dois centros verificaram-se diferenças estatisticamente significativas na entrega do CI ( $p= 0,0001$ ), na confirmação do esclarecimento pelo médico executante ( $p= 0,011$ ), no fornecimento de informações após o exame ( $p= 0,012$ ) e no grau de esclarecimento ( $p= 0,014$ ), tendo-se obtido mais respostas negativas no centro sem acreditação.

### Conclusão

A maioria dos doentes sente-se informado com o CI, embora se tenha verificado que uma proporção substancial refere lacunas de informação nomeadamente no que diz respeito aos riscos/complicações dos procedimentos.

### Palavras Chave

Consentimento informado; exames endoscópicos; doente; questionários.



## Abstract

### Introduction

The patient's perception of informed consent (IC) is not well established and is very often regarded as an administrative act. On the other hand, the medical-legal issues involving IC are a current problem. The main goal was to assess the degree of patient's information about IC from their perspective.

### Methods

A prospective study was carried out in two hospital centres, one of them with accreditation. There was an application of questionnaires, fulfilled by the patient, after the endoscopic examination.

### Results

The sample consisted of 171 patients, mostly males (65,1%), and of which 84,2% were 50 years old or older. Most of the tests were performed in an elective context (94,7%).

The majority of respondents were informed of the procedure's purpose (97,6%) and were made aware of the benefit, risk and complications of it by the prescribing physician (96,5%). Most of the patients were enlightened by the information of IC (90,5%). The aspects pointed out as less valued in IC were the risks/complications (34,4%), procedure (29,8%) and benefits (22,9%) and 31,7% of patients conducted additional research on the procedure, mostly over the internet. The majority (98,2%) of patients signed the IC, saying that they had enough time for reflection (95,2%) and 58,5% of patients were left with a copy of the signed IC. The executing physician confirmed that the patient was properly informed in 94,6% cases providing information at the end in 94,5% cases.

Comparing the two centres, statistically significant differences were found in the delivery of IC's copy ( $p= 0,0001$ ), the confirming of the explanation by the executing physician ( $p= 0,011$ ), in the delivery of information after the examination ( $p= 0,012$ ) and in the degree of clarification ( $p= 0,014$ ). More negative responses were obtained in the center without accreditation.

### Conclusion

Most patients feel informed with IC, although it has been found that a substantial proportion mentions information gaps particularly regarding the risks/complications of procedures.

## Keywords

Informed consent; endoscopic examinations; patient; Questionnaires.

## Introdução

O consentimento informado (CI) terá tido origem nos EUA no século XVIII, primeiramente com o objetivo de preservar a dignidade dos doentes nas decisões relativas à sua saúde, tendo sido posteriormente classificado (século XX) como um requisito ético e legal que tem como objetivo assegurar uma correta transmissão da informação bem como a manutenção da autonomia do doente. (1)

Em Portugal o CI é um termo recente, quer em termos de conceito quer em termos de aplicabilidade, e uma das primeiras ocasiões em que foi empregue registou-se no artigo 82 da Lei 48357 de 1968 em meados da década de 1970. (2)

O CI é um requisito ético e jurídico fundamental, tendo na sua base dois conceitos importantes: ética e compreensão. É uma manifestação de respeito pelo doente na medida em que reflete o seu direito moral à integridade corporal e à participação nas decisões que se relacionam com a manutenção da sua saúde, sendo por isso essencial ter a certeza de que o doente se encontra na plena posse das suas faculdades mentais para tomar uma decisão consciente e informada. (3)

A comunicação médico-doente é crucial para uma adequada transmissão da informação de forma a que o doente entenda o procedimento a que vai ser submetido, as indicações para o fazer, bem como os riscos decorrentes da realização ou da não realização do mesmo. O CI não é estático, devendo ser atualizado e adaptado ao longo do tempo e o doente tem o direito de retirar e/ou solicitar informações adicionais ao consentimento dado antes da realização do procedimento a que foi proposto. (4)

De acordo com a norma 015/2013 da DGS o consentimento informado é um pré-requisito para a realização de exames endoscópicos, exceptuando-se os casos urgentes/emergentes ou aqueles em que é passível de ser aplicado o consentimento presumido, assumindo-se assim que, se o doente estivesse nas suas perfeitas condições, iria concordar com o ato terapêutico em questão.(5)

Atualmente, com o aumento de carga assistencial, a redução do tempo de consulta e a informatização dos dados em Medicina, tem-se assistido a uma desvalorização da relação médico-doente bem como a uma menor disponibilidade para prestar informações/esclarecimentos acerca das intervenções solicitadas. Na generalidade dos casos o que é entendido como um obstáculo à correta utilização e aplicação do CI são as interferências que podem existir entre os comunicadores, englobando desde o grau de formação do doente até à disponibilidade do médico para prestar esclarecimentos.

(4,6). Adicionalmente, as questões médico-legais são cada vez mais abordadas e com elas acentua-se o debate relativamente ao CI que não se esgota na simples assinatura de um documento mas envolve uma relação dialógica médico-doente. Um tempo adequado de reflexão deveria ser proporcionado embora, no âmbito dos exames endoscópicos, tal seja difícil de implementar pois frequentemente trata-se do primeiro contacto do médico Gastrenterologista com aquele doente concreto. Contudo, os médicos que solicitam os procedimentos endoscópicos, independentemente da sua formação, devem proporcionar esta informação ou assegurar as condições para que a mesma seja veiculada de forma adequada. Assim, é imperativo averiguar se estão a ser praticadas as medidas corretas de aplicação do CI bem como perceber qual a perspetiva atual do doente em relação ao CI e as sugestões do mesmo para a melhoria deste processo.

O objetivo principal do presente trabalho é avaliar a perspetiva do doente em relação ao CI prestado para a realização de exames endoscópicos em duas instituições do Serviço Nacional de Saúde, sendo uma delas acreditada.

Como objetivos específicos pretende-se avaliar a aplicação do CI nestas duas instituições e verificar se existem diferenças entre ambas.

## Materiais e métodos

### Tipo de estudo e amostra

Trata-se de um estudo observacional, transversal, efetuado ao longo de 11 meses. Foi obtida uma amostra de conveniência de 171 doentes que foram submetidos a exames endoscópicos, no período compreendido entre setembro de 2018 e julho de 2019 nos serviços de Gastrenterologia do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, EPE (CHUC) e do Instituto Português de Oncologia de Coimbra – Francisco Gentil, EPE (IPO-Coimbra).

Os critérios de exclusão estabelecidos foram: idade inferior a 18 anos e recusa de participação no estudo. Os restantes doentes foram considerados elegíveis.

Foram respeitados e cumpridos os preceitos éticos de acordo com a Declaração de Helsínquia, a Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina, as orientações do Council for International Organizations of Medical Science e do Guia das Boas Práticas Clínicas. Solicitada autorização da Comissão de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra tendo sido emitido parecer favorável à realização do presente estudo (Anexo I).

### Recolha de dados clínicos

A cada participante, após o término do exame endoscópico ao qual foi submetido e ainda na unidade de endoscopia, foi aplicado um questionário de carácter anónimo desenvolvido pelos autores (Anexo II). O questionário, de escolha múltipla, era constituído por catorze questões principais que tinham como objetivo recolher as seguintes informações:

- Faixa etária e Sexo;
- Tipo de exame realizado;
- Contexto do exame (eletivo, urgente);
- Informações prestadas em relação ao exame (indicação, exame, benefício, complicações);
- Grau de esclarecimento das informações prestadas e partes do CI menos valorizadas;
- Cumprimento do tempo de reflexão entre o fornecimento da informação e a assinatura do CI bem como da entrega de cópia do CI;

- Vontade de repetição do exame e, em caso afirmativo, se o faria na mesma instituição;
- Necessidade de pesquisa de informação adicional e meio utilizado.

### Análise de dados

Os dados colhidos foram codificados e informatizados com o recurso ao software IBM SPSS versão 20.0.

Nos casos de resposta inválida ou ausência de resposta nalguma das questões do formulário, procedeu-se à exclusão dessa resposta na análise estatística.

Foi efetuada a análise descritiva da globalidade da amostra e depois por instituição (CHUC e IPO-Coimbra). As variáveis categóricas foram expressas nos seus valores relativos e absolutos. Para a análise univariada, foi efetuada comparação entre os doentes que realizaram exames endoscópicos no CHUC e no IPO-Coimbra, recorrendo ao teste de Qui Quadrado ou teste Exato de Fisher para as variáveis qualitativas e ao teste de Mann Whitney para as quantitativas.

O nível de confiança admitido foi de 95% e o valor  $p < 0,05$  foi considerado como estatisticamente significativo.

## Resultados

Foram incluídos 171 doentes, 110 do sexo masculino e 59 do sexo feminino e cerca de 35,1% dos doentes tinham uma idade compreendida entre 60 e 69 anos. É possível analisar mais detalhadamente a distribuição da idade no Gráfico 1.

Foram recolhidos 77 questionários no CHUC e 94 no IPO-Coimbra.

Relativamente aos exames realizados concluiu-se que a grande maioria ocorreu em contexto eletivo, estando a distribuição do tipo de exame efetuado descrita no gráfico 2.

Na tabela 1 são ainda descritas as frequências (tanto absolutas como relativas) das respostas obtidas a algumas das questões colocadas no questionário, sem discriminação entre as 2 instituições, tendo-se optado por colocar a frequência absoluta seguida do valor em percentagem.

<b>Variável</b>	<b>Frequência n (%)</b>
Instituição	(0 respostas em falta)
CHUC	77 (45%)
IPO-Coimbra	94 (55%)
Sexo	(2 respostas em falta)
Masculino	110 (65,1%)
Feminino	59 (34,9%)
Contexto do exame	(2 respostas em falta)
Internamento	6 (3,5%)
Eletivo	162 (94,7%)
Urgência	1 (0,6%)
Explicação do motivo do exame	(2 respostas em falta)
Não	4 (2,4%)
Sim	165 (97,6%)
Médico prescriptor forneceu informações necessárias	(1 resposta em falta)
Não	6 (3,5%)
Sim	164 (96,5 %)
Preenchimento declaração de CI	(3 respostas em falta)

Não	3 (1,8 %)
Sim	165 (98,2 %)
Existência de tempo para esclarecimentos (3 respostas em falta)	
Não	8 (4,8 %)
Sim	160 (95,2 %)
Fornecimento de uma cópia do CI (12 respostas em falta)	
Não	66 (41,5 %)
Sim	93 (58.5 %)
Antes do exame, o médico executante confirmou que as informações tinham sido fornecidas (5 respostas em falta)	
Não	9 (5,4%)
Sim	157 (94,6%)
Solicitação de paragem do exame (3 respostas em falta)	
Não	158 (94 %)
Sim	10 (6%)
Fornecimento de informações após o exame (8 respostas em falta)	
Não	9 (5,5 %)
Sim	154 (94,5 %)
Disposição para repetir o mesmo exame (4 respostas em falta)	
Não	9 (5,4 %)
Sim	158 (94,6 %)
Necessidade de pesquisar informação extra (10 respostas em falta)	
Não	110 (68,3 %)
Sim	51 (31,7 %)

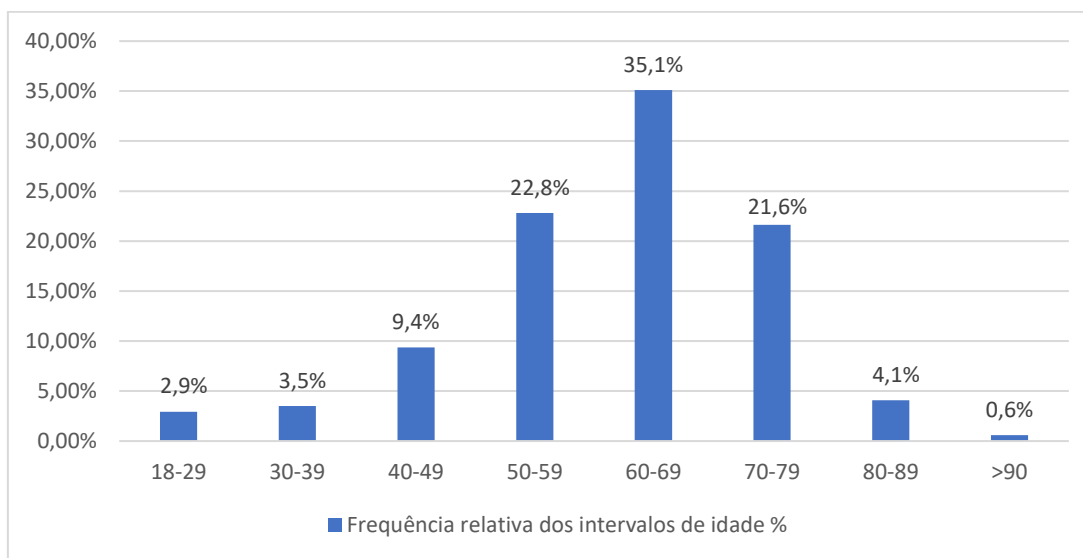
**Tabela 1** Frequências de cada resposta ao questionário

Em relação à última questão da Tabela 1 (necessidade de pesquisar informação extra) foi ainda inquirido qual o local onde os participantes fizeram a pesquisa adicional que consideraram necessária, sendo que para esta questão estiveram em falta 3 respostas das 51 esperadas. Das 48 respostas obtidas cerca de 22 (45,8%) referiram ter consultado o site da Sociedade Portuguesa de Endoscopia Digestiva (SPED), 15 (31,3%) fizeram a pesquisa na internet, mas em sites não reconhecidos, e 11 (22,9%) recorreram a outras fontes entre as quais conhecidos ou ainda outros médicos.



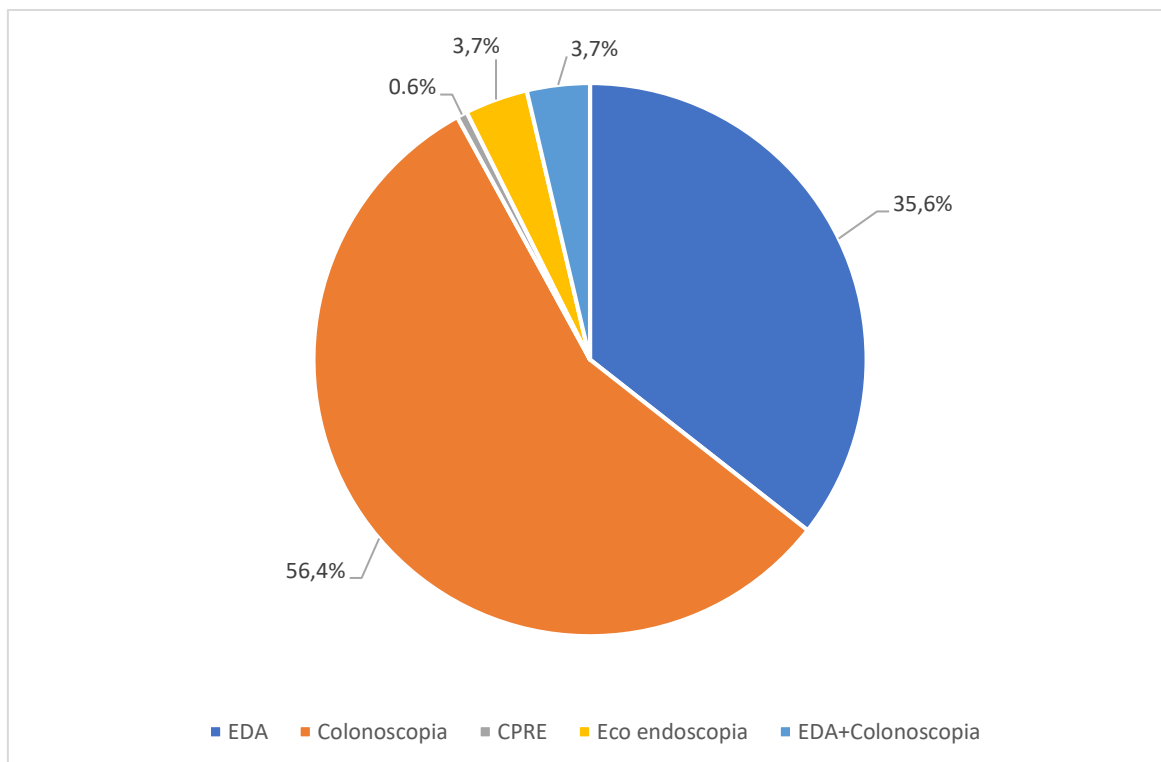
É também pertinente mencionar, ainda em relação às variáveis da Tabela 1, que dos doentes que pediram uma interrupção do exame 100% tiveram o seu pedido atendido. No que diz respeito à repetição do exame, dos 94,6% que responderam de forma afirmativa, 99,4% repetiam no mesmo estabelecimento.

Atentando agora, de forma mais detalhada, na distribuição etária a frequência absoluta obtida para cada intervalo foi de 5 para o intervalo 18-29 anos, 6 para o intervalo 30-39 anos, 16 para o intervalo 40-49 anos, 39 para o intervalo 50-59 anos, 60 para o intervalo 60-69 anos, 37 para o intervalo 70-79 anos, 7 para o intervalo 80-89 anos e por fim 1 para o intervalo >90.



**Gráfico 1** Frequência dos diferentes intervalos de idade

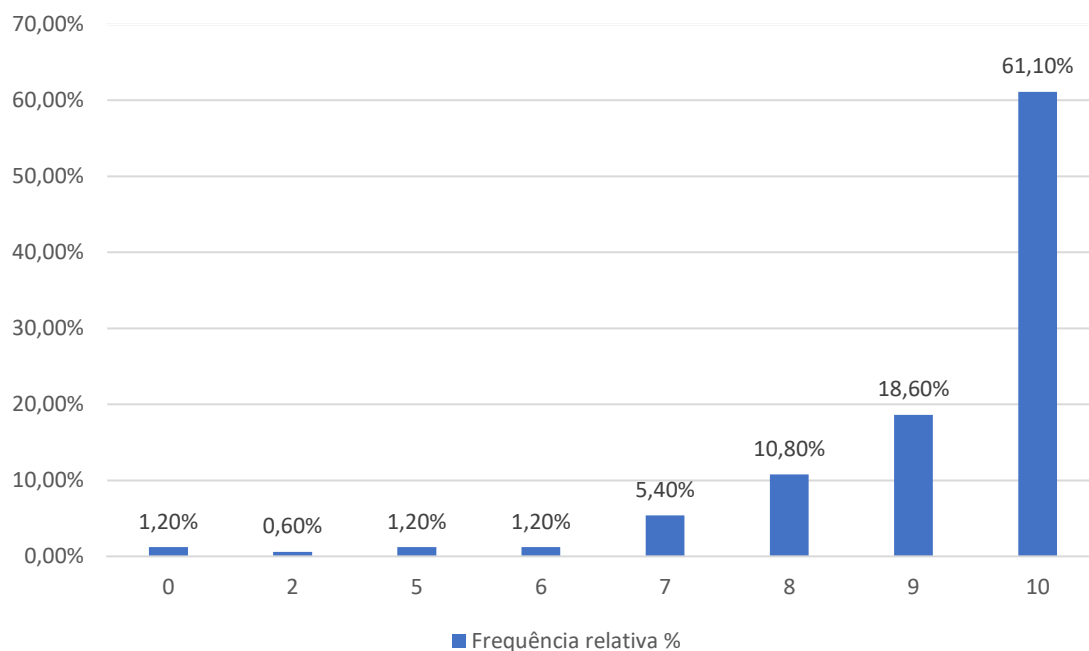
A grande maioria dos doentes foi submetida a colonoscopia e endoscopia digestiva alta (EDA). No gráfico 2 encontram-se discriminados os diferentes exames bem como as respectivas percentagens em que foram feitos. Os arredondamentos foram feitos para 1 casa decimal tendo a separação considerada sido: EDA, colonoscopia, colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE), eco endoscopia. A frequência absoluta obtida para cada exame foi de 92 para colonoscopia, 58 para EDA, 6 para Eco endoscopia, 6 para EDA+ Colonoscopia e 1 para a CPRE.



**Gráfico 2** Frequência da realização de cada um dos exames endoscópicos considerados para o estudo sem separação por instituição.

O grau de esclarecimento relativamente ao CI na perspetiva dos participantes no estudo foi avaliado quantitativamente através de uma escala de 0 a 10, considerando que 10 representava “completamente esclarecido” e 0 representava “nada esclarecido”. Quatro participantes não responderam a esta questão. Verificou-se que a maioria dos doentes se sentiu esclarecido com as informações prestadas pelo médico prescriptor aquando da solicitação do exame uma vez que 90,4% dos inquiridos relatou um grau de esclarecimento igual ou superior a 8, tendo sido a mediana de 10. No Gráfico 3 pode-se consultar a distribuição por grau de esclarecimento em valor percentual.

A frequência absoluta das respostas por grau de esclarecimento na escala adotada foram: n=2 para grau de esclarecimento 0, n=1 para grau de esclarecimento 2, n=2 para grau de esclarecimento 5, n=2 para grau de esclarecimento 6, n=9 para grau de esclarecimento 7, n=8 para grau de esclarecimento 8, n=31 para grau de esclarecimento 9 e n=102 para grau de esclarecimento 10. Os valores 1,3 e 4 apresentam frequência absoluta de 0.

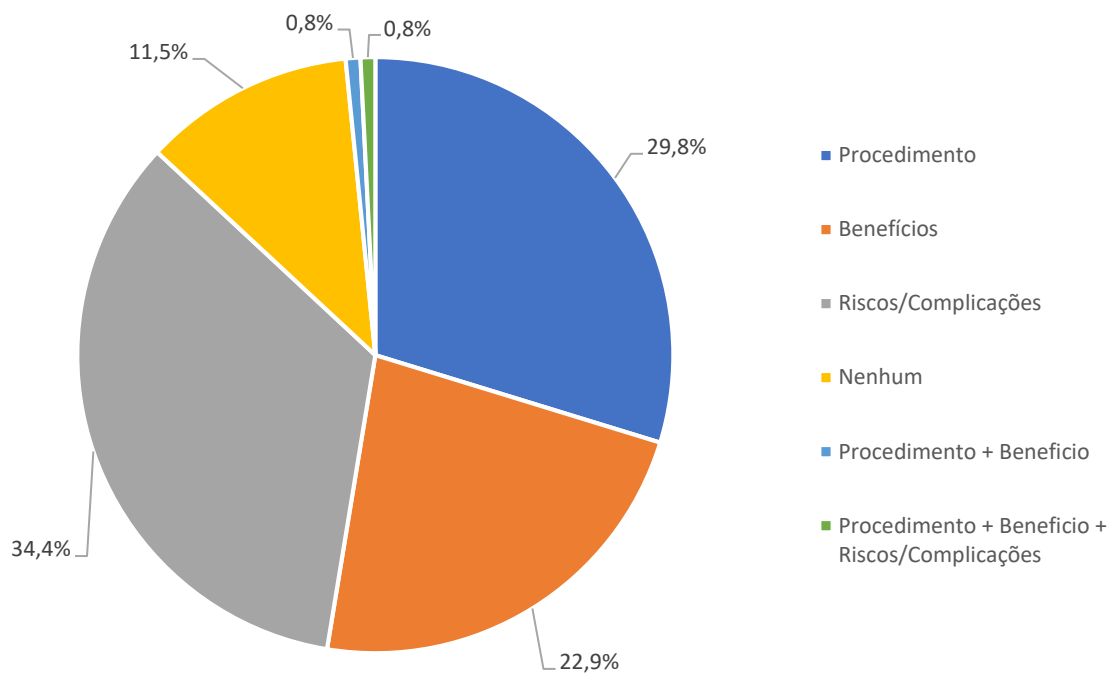


**Gráfico 3** Distribuição do grau de esclarecimento em percentagem

Ainda relativamente ao esclarecimento das informações prestadas, questionou-se qual das seguintes temáticas foi menos abordada: benefícios, o próprio procedimento, riscos/complicações, nenhum, procedimento e benefício e, por último, todas as opções (procedimento + benefícios + riscos). Obtiveram-se 131 respostas.

Verificou-se que 34,4% dos doentes sentiu que os riscos/complicações dos procedimentos foram o assunto menos abordado. O gráfico 4 mostra a distribuição por valor percentual.

As frequências absolutas foram: riscos/complicações n=45, procedimento n=39, benefícios n=30, nenhum n=14, procedimento + benefícios n=1 e, por fim, todas as opções (procedimento + benefícios + riscos/complicações) n=1.



**Gráfico 4** Frequência do que foi menos valorizado/explicito nos esclarecimentos

A Tabela 2 ilustra os diferentes valores de p para cada uma das variáveis testadas tendo sido dado destaque aos valores que indicam diferença estatisticamente significativa.

Variável testada	CHUC vs. IPO-Centro	Valor de p
Esclarecimentos do médico que requisitou exame	93,5% vs. 98,9%	0,093
Grau de esclarecimento	8,73 ± 2,009 vs. 9,51 ± 0,989	<b>0,014</b>
Tempo esclarecimentos prévios ao exame	93,2% vs. 96,8%	0,303
Fornecimento cópia CI	36,1% vs. 77,0%	<b>0,0001</b>
Confirmação pelo médico executante, antes do exame, que as informações tinham sido fornecidas	89,2% vs. 98,9%	<b>0,011</b>
Fornecimento de informações após exame	89,2% vs. 98,9%	<b>0,012</b>
Necessidade pesquisa informação adicional	29,7% vs. 33,3%	0,749

**Tabela 2** Valores de p para cada uma das variáveis testadas

Pode-se então depreender da leitura da tabela que as variáveis Grau de esclarecimento, Fornecimento de cópia do CI, Confirmação pelo médico executante antes do exame que as informações tinham sido fornecidas e Fornecimento de informações após exame apresentam diferenças estatisticamente significativas entre as duas instituições.

Nas tabelas 3, 4, 5 e 7 encontram-se descritos os valores obtidos por instituição para cada uma das variáveis nominais que apresentou diferenças estatisticamente significativas.

Para cada uma das tabelas foi assinalado a negrito o valor que mais contribui para a diferença significativa entre as instituições.

Instituição	Entregue cópia CI		Total
	Não	Sim	
CHUC	<b>46</b>	26	72
IPO Centro	20	67	87
<b>Total</b>	66	93	159

**Tabela 3** Frequências absolutas da Entrega Cópia do CI por instituição.

Instituição	Médico confirmou CI		Total
	Não	Sim	
CHUC	<b>8</b>	66	74
IPO Centro	1	91	92
<b>Total</b>	9	157	166

**Tabela 4** Frequências absolutas da confirmação do CI por instituição.

Instituição	Informações pós exame		Total
	Não	Sim	
CHUC	<b>8</b>	66	74
IPO Centro	1	88	89
<b>Total</b>	9	154	163

**Tabela 5** Frequências absolutas do fornecimento informações pós exame por instituição.

A distribuição do grau de esclarecimento por instituição encontra-se na Tabela 6, sendo perceptível que em ambas as instituições a opção mais respondida foi 10, no entanto no

IPO Centro a opção 10 foi a escolhida por mais de 50% dos doentes enquanto que no CHUC isso já não se verificou.

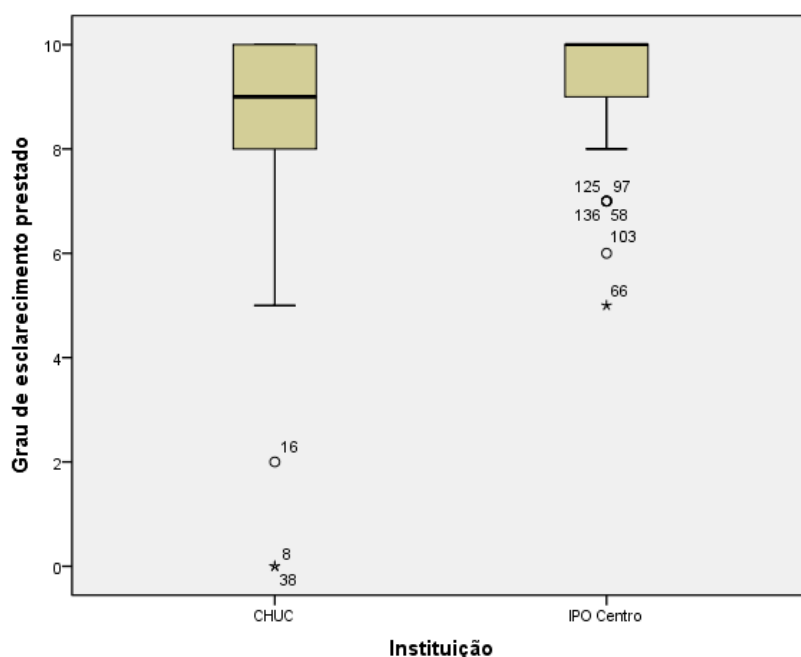
Instituição	Grau de esclarecimento prestado								Total
	0	2	5	6	7	8	9	10	
CHUC	2	1	1	1	5	13	17	35	75
IPO Centro	0	0	1	1	4	5	14	67	92
Total	2	1	2	2	9	18	31	102	167

**Tabela 6** Frequência absoluta do grau de esclarecimento

Procedeu-se, seguidamente, ao cálculo da média e desvio padrão para cada uma das duas instituições. A média do **CHUC foi  $8,7 \pm 2,0$**  enquanto que a do **IPO Centro foi  $9,5 \pm 1,0$** .

Tendo em conta o valor elevado do desvio padrão, especialmente para os CHUC decidiu-se, apenas para esta variável, realizar um gráfico Boxplot (Gráfico 5) para melhor analisar a dispersão dos dados.

Valores contidos no intervalo  $Q3+1,5(Q3-Q1)$  e  $Q3+3(Q3-Q1)$  e no intervalo  $Q1-1,5(Q3-Q1)$  e  $Q1-3(Q3-Q1)$  serão considerados outliers superiores e inferiores respetivamente, sendo que Q3 diz respeito ao valor do terceiro percentil e Q1 ao valor do primeiro percentil. Valores abaixo do limite de superior e inferior de outliers serão considerados valores extremos, tanto superiores como inferiores.



**Gráfico 5** Gráfico Boxplot da distribuição do grau de esclarecimento

Em relação aos CHUC determinou-se Q3 = 10, Q1 = 8 e limites para os outliers inferiores de 2 a 5 inclusive. Atendendo a estes valores assume-se um outlier de valor 2 e dois extremos, ambos de valor 0.

Em relação ao IPO Centro determinou-se Q3 = 10, Q1 = 9 e limites para os outliers inferiores de 7,5 a 6 inclusive. Atendendo a estes valores assumem-se 5 outliers, quatro de valor 7 e um de 6 e um extremo de valor 5.

Cópia do CI		Instituição		Total
		CHUC	IPO Centro	
não	Contagem	46	20	66
	% relativa entregue.cópia.CI	<b>69,7%</b>	30,3%	100,0%
	% da Instituição	63,9%	23,0%	41,5%
sim	Contagem	26	67	93
	% relativa entregue.cópia.CI	28,0%	72,0%	100,0%
	% da Instituição	36,1%	77,0%	58,5%
Total	Contagem	72	87	159
	% relativa entregue.cópia.CI	45,3%	54,7%	100,0%
	% da Instituição	100,0%	100,0%	100,0%

**Tabela 7** Distribuição da entrega de cópia do CI

## Discussão

O CI é essencial para assegurar uma correta prática médica sendo um direito do doente (7) e devendo ser encarado como um processo contínuo ao longo de todo o tratamento.

Os exames endoscópicos carecem, indubitavelmente, de CI. Contudo, são frequentemente efetuados para fins de rastreio/diagnóstico ou então no contexto de seguimento de alguma patologia o que leva a que sejam realizados, na generalidade, em regime de ambulatório. A maioria dos inquiridos foi submetida a colonoscopia (56,4%) ou EDA (35,6%), o que também era expectável uma vez que estes exames endoscópicos são os mais comuns.

A maioria das neoplasias do sistema GI são mais prevalentes no sexo masculino (8-12), sendo essa uma das razões que poderá explicar a predominância de questionários preenchidos por homens e uma amostra não homogénea.

Após análise cuidada dos resultados identificaram-se falhas essencialmente a dois níveis: no momento da prescrição do procedimento terapêutico e também no final desse mesmo procedimento.

No que respeita às falhas existentes no ato de prescrição, cerca de 2,4% dos doentes referiu não ter sido informado do porquê da necessidade da realização do exame, o que pode demonstrar ou uma falta de comunicação clara entre o médico e o doente ou então uma incapacidade do doente em compreender o que lhe foi transmitido. Em estudos já realizados (13) chegou-se à conclusão de que um dos principais obstáculos colocados pelos doentes à compreensão das informações fornecidas é a linguagem técnica utilizada pelos médicos, razão pela qual uma das sugestões apontadas para a resolução deste problema é uma adaptação do processo de comunicação, tendo em linha de conta a idade e o grau de escolaridade do doente em causa. Ainda no âmbito da prescrição 4,8% das respostas foram negativas para a existência de tempo disponível para a formulação de questões o que evidencia, ou falta de tempo, ou falta de acessibilidade por parte do médico.

Um dos dados que se revelou extremamente importante, neste caso pela negativa, foi a elevada percentagem (31,7%) de doentes que referiram necessitar de pesquisar informação extra à que foi fornecida. Estes resultados poderiam ser imputados a um défice de comunicação entre as duas partes, mas, já foi demonstrado que uma elevada percentagem de doentes (82%) considera benéfico ter uma segunda fonte fidedigna de informações (13).



Das diferentes áreas que deveriam ser abordadas aquando da obtenção do consentimento informado a que demonstrou estar mais deficitária foi a correspondente aos riscos/complicações (34,4%) seguida da do procedimento (29,4%) e benefício (22,4%). Estes valores vão ao encontro dos que foram obtidos num outro estudo, que refere que quanto maior a disponibilidade por parte do médico para discutir, essencialmente os riscos e complicações, então maior a satisfação dos doentes, uma vez que esta é a área que é objeto de maior preocupação (4). A média do grau de esclarecimento foi de  $9,2 \pm 1,6$  o que demonstra que, apesar das falhas pontuais supracitadas, a comunicação médico-doente tem sido adequada.

Em relação ao preenchimento do CI 1,8% dos doentes referiu não o ter efetuado, e 41,5% não ficaram com nenhuma cópia do mesmo, o que vai contra a norma da DGS nº 015/2013. (5) Tendo este sido o pior resultado obtido no questionário devem ser tomadas medidas de forma a assegurar que este parâmetro é melhorado essencialmente a nível de funcionamento burocrático das instituições.

Analisando as falhas mais relacionadas com a execução do procedimento em si constatou-se que em 5,4% dos casos o médico que realizou o exame não confirmou se o doente se encontrava plenamente informado do que iria fazer, e que em 5,5% dos casos não houve prestação de qualquer informação posteriormente ao exame. A presunção por parte do médico executante de que o doente se encontra devidamente informado deve ser combatida uma vez que, como descrito anteriormente, nem sempre o doente fica esclarecido com as informações prestadas aquando da prescrição do exame e é também um dever do médico executante confirmar que todas as informações foram cedidas.

Atentando agora na comparação dos valores obtidos em cada uma das instituições, de forma isolada, é possível identificar diferenças estatisticamente significativas em algumas variáveis. Em todos os parâmetros em que se identificaram diferenças estatisticamente significativas os piores resultados foram obtidos no CHUC que é o centro que não possui acreditação. Tendo em conta que as diferenças foram mais marcadas a nível do fornecimento de cópia CI, confirmação desse mesmo CI, grau de esclarecimento e também na prestação de informações após o exame podemos depreender que as falhas que existem são notoriamente mais pronunciadas no que diz respeito à comunicação bem como em questões de cariz mais técnico. Os problemas de comunicação podem ter múltiplas causas, desde falta de tempo por parte dos profissionais, até falta de empatia para perceber e capacitar os doentes dos procedimentos a que vão ser submetidos bem como o que esperar dos mesmos. Para

ambos a solução passa por sensibilizar os profissionais de saúde da importância inerente à comunicação, enquanto medida de capacitação do doente e também de prevenção de processos de litígio. As falhas associadas ao défice de entrega de CI bem como de confirmação do mesmo estão mais associadas a falhas na própria cadeia de gestão da obtenção do consentimento informado e da sua validação antes do exame. Por essa mesma razão, estes serão os dois parâmetros que podem estar mais relacionados com o facto do CHUC não ter acreditação, uma vez que esta tem como propósito assegurar que a ordem de procedimentos inerentes a uma correta e válida obtenção do CI é assegurada.

Para perceber a discrepância nos parâmetros avaliados há que ter em conta aspetos que se relacionam com o funcionamento de ambas as instituições. O IPO Centro tem uma carga assistencial mais reduzida que os CHUC e a globalidade dos exames são oriundos do próprio serviço, enquanto que nos CHUC o mais comum é serem realizados exames que são provenientes de outros serviços ou até extra-hospitalares. Isto leva a que os médicos prescritores tenham uma abordagem diferente aquando da prescrição e fornecimento de informações. Adicionalmente, é importante referir que no IPO Centro existe uma consulta de enfermagem que é feita telefonicamente e previamente ao exame de modo a que o doente tenha hipótese de esclarecer dúvidas. Deste modo, se o objetivo é igualar as taxas de satisfação dos doentes, entende-se que é essencial que a informação passe a ser veiculada de forma mais eficaz e sem grandes falhas. A utilização de outros meios que não exclusivamente a exposição oral de conteúdos poderia ser benéfica. Uma opção seria o desenvolvimento e cedência ao doente, aquando da primeira consulta (independentemente da especialidade), de um panfleto informativo no qual constassem diversas informações referentes ao exame como o procedimento e eventuais riscos/complicações, incluindo até, se adequado, algumas ilustrações. O objetivo não seria de forma alguma substituir as informações cedidas pelo médico, mas assegurar que o doente tem, em caso de necessidade de consulta, algo a que possa recorrer e que a informação é correta. Assim, o médico acabaria por ter mais tempo para abordar aspetos do procedimento mais particulares de cada doente, nomeadamente benefícios, sabendo que a restante informação estaria assegurada e disponível. A criação de uma consulta para esclarecimento de questões relacionadas com o procedimento, ainda que por via telefónica e sem vínculo presencial (à semelhança do que ocorre no IPO) poderia ser uma opção a ter em conta para o CHUC, se tal fosse viável do ponto de vista dos Recursos Humanos. Esta consulta deveria ocorrer alguns dias previamente ao exame, mas com um intervalo significativo após a primeira consulta para que o doente tivesse tempo necessário para ponderar bem como

para perceber as suas dúvidas. Seria mais benéfico para os doentes se os responsáveis por este contacto telefónico fossem profissionais de saúde pertencentes ao serviço de Gastrenterologia, na medida em que teriam uma preparação mais adequada. Este canal de comunicação permitiria um contacto prévio do doente com o serviço e, conseqüentemente, uma oportunidade de esclarecimento com profissionais mais experientes no assunto em questão. Por fim, é também importante assegurar que após a realização do exame o doente se sente informado sobre o que lhe foi feito e sabe quais os cuidados a ter. Em relação a este aspeto em particular, a sensibilização dos médicos que executam os procedimentos é essencial para que se tomem as devidas precauções de modo a assegurar que tudo ficou bem esclarecido. O doente tem o direito de compreender qual o normal desenvolvimento, quais os sintomas que pode experienciar e que derivam do procedimento em si, bem como os sintomas que são indicativos do surgimento de alguma complicação e devem motivar uma ida aos serviços de saúde para observação e esclarecimento. Esta informação poderia também ser condensada num panfleto para que o doente pudesse aceder a ela sempre que fosse necessário.

A autonomia é um requisito que deve ser imputado ao doente, sendo um dos determinantes da aplicação do CI. Há, contudo, vários fatores que devem ser tidos em conta quando estamos perante um caso em que a concordância do doente seja requerida tais como: a educação, a cultura, a cognição e as emoções. Cada um destes 4 fatores pode influenciar a maneira como o doente encara a situação (14) sendo por isso importante ter cada um deles em conta durante todo o processo de comunicação médico doente o que vai levar ao pressuposto de que o médico deve conhecer minimamente o doente em causa para que a transmissão de informações possa ser adaptada, tentando, desse modo, minimizar as eventuais falhas (4). Convém ainda ter em conta que há casos em que o doente se pode recusar, voluntariamente, a receber todas as informações a que tem direito optando apenas por ser informado do essencial, devendo nesse caso a sua opinião ser respeitada de igual modo (15). Todas estes passos e condicionantes devem estar adequadamente registados no processo clínico do doente. Este registo deveria idealmente ser feito pelo médico que vai prescrever o exame, tendo este a obrigação de obter um primeiro consentimento do doente, mesmo que oral. Torna-se por isso imperativo que a gastrenterologia sensibilize as diferentes especialidades médicas para a necessidade de uma prescrição consciente de um exame complementar de diagnóstico, tendo estas noção dos riscos, benefícios, contraindicações, especialmente as absolutas acrescentando ainda a responsabilidade de

ceder ao doente todas as informações necessárias, para que o consentimento dado seja, efetivamente, um consentimento informado.

O estudo teve, no entanto, algumas limitações: a amostra recolhida não foi muito extensa, mas foi suficiente para evidenciar diferenças entre as instituições; mais de 75% dos questionários foram preenchidos por indivíduos com idade superior a 50 anos e, conseqüentemente, os resultados e posterior interpretação não vão ser ilustrativos, em parte, do que é a opinião da população mais jovem que poderá divergir da das faixas etárias mais avançadas; não foi questionado o grau de escolaridade dos participantes no estudo, o que poderia ser usado para averiguar se em Portugal (à semelhança do que foi detetado nos EUA em Delaware (13)) existe ou não relação entre o nível de conhecimentos e a forma como se assimila as informações prestadas pelos profissionais de saúde. Por fim, convém ressaltar o facto de que o questionário foi preenchido já após o exame, numa altura em que os doentes já teriam liberdade para abandonar o edifício. Este contexto poderá ter levado a que em alguns casos as respostas não tenham sido muito bem ponderadas.

### Conclusão

Numa sociedade em que o acesso à informação, correta ou incorreta, está cada vez mais facilitado, torna-se imperativo que os profissionais de saúde tenham um papel ativo e determinante no que diz respeito à correta transmissão de informação, de modo a assegurar que os doentes são devidamente informados sem necessitarem de preencher lacunas de informação recorrendo a outros meios. O que se determinou com a realização deste estudo é que o facto de uma determinada instituição ter acreditação faz, efetivamente, com que a sua prestação seja superior aquelas que não a possuem em várias áreas traduzindo-se isso numa maior satisfação do doente com a prestação de informações.

## Referências Bibliográficas

1. Mallardi V. The origin of informed consent - Acta Otorhinolaryngol Ital. Outubro 2005; 25(5):312-27.
2. Melo J. Consentimento informado – uma sinopse. Revista Portuguesa de Cirurgia. 2007; II Série, 1: 43-7
3. Entidade Reguladora da Saude. Consentimento Informado - Relatório Final: 2009: 26-31
4. Vareza A., Pinto E., Carregata M. Comunicação médico-doente e consentimento informado em Portugal. Saúde e Tecnologia. 2016; 15: 39-47
5. Direção-Geral da Saúde. Consentimento informado, esclarecido e livre dado por escrito: norma da DGS nº 015/2013, de 03/10//2013, atualizada a 04/11/2015. Lisboa: DGS; 2015
6. Ceron, M. Habilidades de comunicação: abordagem centrada na pessoa: 2013
7. Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001, Artigo 5º, 3/01/2001
8. ESMO. Gastric cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology. 2016, 27: v38-v49
9. ESMO. Oesophageal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up†. Annals of Oncology. 2016, 27: v50-7
10. ESMO. Cancer of the pancreas: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up†. Annals of Oncology. 2015, 26: v56-v68
11. ESMO. Anal cancer: ESMO-ESSO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up†. Annals of Oncology. 2014, 25: iii10-iii20
12. ESMO. Early colon cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up†. Annals of Oncology. 2013, 24: vi64-vi72
13. Christine J. Manta, BS, MS(c), Jacqueline Ortiz, Benjamin W. Moulton, JD, MPH and Seema S. Sonnad, PhD: From the Patient Perspective, Consent Forms Fall Short of Providing Information to Guide Decision Making. PMC, 3/02/2018
14. Gloria Jólluskin, Teresa Toldy: Autonomia e Consentimento Informado: Um Exercício de Cidadania? ANTROPOlógicas. 2011; 12: 44-51.

15. Simon M Everett, Helen Griffiths, U Nandasoma, Katie Ayres, Graham Bell, Mike Cohen; Siwa Thomas-Gibson, Mike Thomson, Kevin M T Naylor: Guidelines for obtaining valid consent for gastrointestinal endoscopy procedures. *BMJ*, 2016; 0: 1-17

## Anexos

### Anexo I – Parecer da Comissão de Ética da FMUC



#### COMISSÃO DE ÉTICA DA FMUC

Of. Refª **061-CE-2019**

Data 24/6/2019

C/C aos Exmos. Senhores  
Investigadores e co-investigadores

Exmo. Senhor  
Prof. Doutor Duarte Nuno Vieira  
Director da Faculdade de Medicina de  
Universidade de Coimbra

**Assunto: Pedido de parecer à Comissão de Ética - Projeto de Investigação autónomo (refª CE-061/2019).**

**Investigador(a) Principal:** Catarina de Jesus Branco

**Co-Investigador(es):** Nuno Miguel Peres de Almeida e Cláudia Patrícia Alves de Macedo

**Título do Projeto: "Consentimento informado: a perspetiva do doente".**

A Comissão de Ética da Faculdade de Medicina, após análise do projeto de investigação supra identificado, decidiu emitir o parecer que a seguir se transcreve:

**"Parecer favorável".**

Queira aceitar os meus melhores cumprimentos.

O Presidente,

Prof. Doutor João Manuel Pedroso de Lima

HC

SERVIÇOS TÉCNICOS DE APOIO À GESTÃO - STAG • COMISSÃO DE ÉTICA

Pólo das Ciências da Saúde • Unidade Central

Azinhaga de Santa Comba, Celas, 3000-354 COIMBRA • PORTUGAL

Tel.: +351 239 857 708 (Ext. 542708) | Fax: +351 239 823 236

E-mail: [comissaonetica@fmed.uc.pt](mailto:comissaonetica@fmed.uc.pt) | [www.fmed.uc.pt](http://www.fmed.uc.pt)

## **INQUÉRITO SOBRE O CONSENTIMENTO INFORMADO**

O presente questionário destina-se a compreender se o processo de Consentimento Informado implementado no Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra relativamente aos exames gastroenterológicos está a decorrer da forma mais adequada. A sua participação é totalmente voluntária, mas fundamental para melhorarmos as nossas intervenções. Agradecemos desde já a sua colaboração.

Prof. Dr. Nuno Almeida e Catarina Branco

### **Questionário:**

#### **1. Sexo:**

- Feminino
- Masculino

#### **2. Idade:**

- 18 – 29                       40 – 49                       60 – 69                       80 – 89
- 30 – 39                       50 – 59                       70 – 79                       >90

#### **3. Que exame realizou?**

- Endoscopia Digestiva Alta
- Colonoscopia
- Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica
- Eco Endoscopia
- Outro (escreva qual foi) \_\_\_\_\_

#### **4. Em que contexto é que realizou o exame?**

- Urgência
- Internamento
- Exame Programado

#### **5. Foi devidamente inteirado do porquê da realização do exame?**

- Sim
- Não

#### **6. O médico que lhe prescreveu o exame, explicou-lhe o benefício, riscos/complicações decorrentes da realização do mesmo?**

- Sim



Não

**6.1. Numa escala de 0 a 10 (sendo que 0 é “nada esclarecido” e 10 é completamente esclarecido”) quão esclarecido ficou com a informação prestada?**

0             2             4             6             8             10

1             3             5             7             9

**7. Relativamente aos esclarecimentos prestados qual foi menos valorizado?**

Procedimento

Benefícios

Riscos/Complicações

**8. Foi-lhe fornecida uma declaração de consentimento escrito para a realização do exame?**

Sim

Não

**8.1. Teve tempo para se esclarecer e decidir pela realização do exame desde o fornecimento da informação até assinar o consentimento?**

Sim

Não

**9. Foi-lhe entregue uma cópia do consentimento que assinou?**

Sim

Não

**10. O médico que realizou o procedimento confirmou que estava devidamente informado?**

Sim

Não

**11. Durante o procedimento solicitou que o mesmo fosse interrompido por algum motivo?**

Sim

Não

**11.1. Se sim, o seu pedido foi atendido?**

Sim

Não

**12. Foram-lhe fornecidas informações após o exame?**

Sim

Não

**13. Voltaria a repetir este exame?**

Sim

Não

**13.1. Se sim, repetia-o no mesmo hospital?**

Sim

Não

**14. Pesquisou informações sobre este exame?**

Sim

Não

**14.1. Se sim, onde?**

Internet – site da sociedade portuguesa de endoscopia digestiva

Internet – outros locais

Outros \_\_\_\_\_

## Anexo III Declaração de apresentação na Semana Digestiva 2019



### **DECLARAÇÃO DE APRESENTAÇÃO**

Declara-se para os devidos efeitos, que o trabalho abaixo indicado foi apresentado na Semana Digestiva 2019, que se realizou no Centro de Congressos do Algarve, em Vilamoura, de 29 de maio a 1 de junho de 2019:

#### **Consentimento informado: a perspetiva do doente**

*CLÁUDIA MACEDO, Nuno Almeida; Catarina Branco; Filipe Taveira; Miguel Areia; Ana Teresa Cadime; Luís Tomé* 1 - Serviço de Gastrenterologia do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra; 2 - Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra; 3 - Serviço de Gastrenterologia do Instituto Português de Oncologia de Coimbra; 4 - CINTESIS – Faculdade de Medicina, Universidade do Porto

E-Poster - Endoscopia Digestiva

Vilamoura, 1 de junho de 2019



Prof. Doutor Luís Tomé  
Presidente da Semana Digestiva 2019