

CONSENTIMENTO E INFORMAÇÃO: A IMPORTÂNCIA DA QUALIDADE DO TEXTO UTILIZADO

CONSENT AND INFORMATION: THE IMPORTANCE OF USING QUALITY TEXTS

José Roberto Goldim

RESUMO

O consentimento informado é importante e se incorporou à prática na área da saúde, tanto na assistência quanto na pesquisa. Um dos grandes desafios do processo de consentimento informado tem sido a adequação dos textos utilizados. A legibilidade dos termos de consentimento é um dos grandes problemas para os comitês de ética em pesquisa, para os pesquisadores e para os participantes das pesquisas.

Unitermos: Consentimento informado, legibilidade, ética na pesquisa.

ABSTRACT

Informed consent is important and currently used in many health-related activities, both in healthcare and in biomedical research. One of the most important challenges regarding the informed consent process is the adequacy of texts used. The readability of informed consent forms is one of the major problems faced by research ethics committees, researchers and research subjects.

Keywords: Informed consent, readability, research ethics.

Doutor em Clínica Médica/Bioética. Biólogo, Laboratório de Pesquisa em Bioética e Ética na Ciência, Centro de Pesquisas, Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), Porto Alegre, RS.

Correspondência: Laboratório de Bioética e Ética na Ciência, Centro de Pesquisas, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Rua Ramiro Barcelos, 2350, CEP 90035-903, Porto Alegre, RS. E-mail: jgoldim@hcpa.ufrgs.br.

RELAÇÃO PROFISSIONAL E INFORMAÇÃO

Um dos componentes fundamentais do processo de consentimento informado é a informação. A tradição hipocrática, que serve de base à medicina ocidental, sempre foi tida como sendo de orientação paternalista, na qual o médico era o detentor de informações e também o responsável por todo o processo de tomada de decisões. É muito comum a referência de que o paciente não deveria ter acesso a muitas informações, pois não saberia como lidar com elas e até mesmo não as entenderia. Essa idéia pode ter sido retirada de um pequeno texto do *Corpus Hippocraticum*, contido no livro *Decorum*: “enquanto estiver atendendo ao seu paciente (...) desvie a atenção dele sobre o que estiver sen-

do feito com ele; (...) não revele qualquer condição presente ou futura do paciente” (1).

Entretanto, em outro livro do mesmo *Corpus Hippocraticum*, denominado *Prognostic* (2), esse mesmo assunto era abordado de forma diversa:

“Parece-me que é excelente que o médico realize prognósticos. Pois, se ele descobre e relata aos seus pacientes, antes que ocorram, o presente, o passado e o futuro, e preenche as lacunas nos relatos dados pelos doentes, ele terá mais condições de compreender os casos, desta forma, os homens se entregarão a ele, com confiança, para tratamento.”

Esses dois textos se opõem ao direito do paciente de ter informações e explicações. A visão mais freqüente da escola hipocrática é a de que não deveria ser permitido que o paciente tivesse acesso às informações que

o médico dispunha, conforme a proposição feita no livro *Deconum*. A citação do livro *Prognostic* possibilita uma visão bastante diferente da anterior. De acordo com essa proposta, o médico deveria informar adequadamente seus pacientes, pois assim estaria aumentando o vínculo e a confiança. Essa visão da relação médico-paciente é extremamente atual e rompe, pelo menos em termos de informação, com a proposta paternalista sempre associada à tradição hipocrática.

No início do século XIX, Thomas Percival, em seu livro *Medical Ethics* (3), propôs que o médico deveria utilizar uma linguagem clara e acessível quando de sua relação com os pacientes.

“Quando um médico ou cirurgião for chamado para dar evidências, ele deve evitar, tanto quanto possível, todos os termos técnicos ou obscuros e as demonstrações desnecessárias de erudição médica.”

As últimas considerações de Hipócrates e as de Thomas Percival já continham as características fundamentais de como a informação deve ser passada à pessoa que está sendo convidada a participar de um projeto de pesquisa. O importante é manter uma linguagem acessível, tanto em termos de estrutura de texto quando do vocabulário utilizado.

Para que haja uma decisão válida, a informação fornecida, além de clara e suficiente, deve ser igualmente não-tendenciosa. O importante é possibilitar que o indivíduo tenha acesso a informações relevantes para a sua tomada de decisão.

O item IV.1 da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde estabelece os aspectos básicos sobre as informações que devem constar no consentimento livre e esclarecido.

“IV.1 - Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

- a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;
- b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;
- c) os métodos alternativos existentes;
- d) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;
- e) a garantia de esclarecimento, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;
- f) a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- g) a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;

h) as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e

i) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.”

As características do processo de obtenção do consentimento informado vêm sendo sistematicamente pesquisadas no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) desde 1995. Inúmeros livros, artigos, dissertações de mestrado e teses de doutorado já foram publicados sobre esse tema com base em pesquisas realizadas em Porto Alegre (3,4).

O termo de consentimento é o item que mais tem gerado pendência em projetos de pesquisa avaliados pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do HCPA. Um primeiro estudo revisou os problemas referidos em 1.903 pareceres dados pelo CEP/HCPA para projetos de pesquisa, no período 1985 a 1998. A inadequação no termo de consentimento estava presente em 82% dos pareceres (5). Em outra avaliação, realizada nos anos 2000 e 2001, os problemas com o termo de consentimento tiveram uma frequência de 66% (6).

CONSENTIMENTO E VOCABULÁRIO

A adequação vocabular é uma das características mais fundamentais do processo de consentimento. Sempre que forem utilizadas palavras técnicas na elaboração de termos de consentimento, devem ser dados esclarecimentos sobre o seu significado. O pesquisador deve ter cuidado na seleção dessas palavras e expressões, pois o significado das mesmas pode representar o seu próprio sentido ou a expressão de um propósito (7). Na primeira forma, o significado da palavra é dado pelo próprio uso, isto é, o significado da palavra é o seu uso na linguagem. Dessa forma, muitas palavras utilizadas na área da saúde são, na realidade, uma linguagem profissional médica, que pode não ter significado claro para as demais pessoas. O significado também pode ser entendido como uma intenção (8). As palavras podem representar aquilo que a pessoa – no caso, o pesquisador – pretende dizer, prescindindo-se da referência objetiva da própria palavra. Podem ser utilizadas palavras que tenham algum significado, às quais o pesquisador tenha que se referir dizendo “com isto quero dizer...”. Dessa maneira, o documento escrito pode não ser auto-explicativo, necessitando de esclarecimentos adicionais. Um outro elemento complicador para essa situação é o de que nem sempre quem explica e busca obter o termo de consentimento é a pessoa que o redigiu. A intenção do uso das palavras pode não ter sido compartilhada, permitindo diferentes significados, dependendo de quem fornece as explicações. A ambigüidade, presente em inú-

meros palavras utilizadas na linguagem médica, pode fazer com que diferentes significados sejam utilizados para uma mesma expressão. Existem alguns vocabulários disponíveis para facilitar a adequação de termos médicos para uma linguagem mais coloquial (9).

CONSENTIMENTO E ESTRUTURA DE TEXTO

A estrutura de texto também é importante. A utilização de palavras, frases ou parágrafos longos dificulta o acompanhamento da leitura e a compreensão das idéias que estão sendo apresentadas. Isso pode ser mensurado através de índices de legibilidade.

Existem inúmeros índices – tais como o índice de legibilidade de Flesch-Kincaid (ILFK) (10), o índice de facilidade de leitura de Flesch (IF) (11) e o índice de Gunning (12) – para avaliar o nível de escolaridade compatível com a estrutura de texto que está sendo proposta para uma pessoa. O ILFK tem sido o mais utilizado. É considerado como o índice padrão para estabelecer o grau de dificuldade de leitura para os manuais elaborados pelo governo norte-americano, especialmente pelo Departamento de Defesa. Um documento é considerado como adequado para a leitura por uma pessoa mediana quando tem valores do ILFK compatíveis com uma escolaridade entre 6 e 10 anos de estudo (13).

A relação entre estrutura do texto e dificuldade de compreensão ou nível de escolaridade necessário tem sido bastante estudada, especialmente em língua inglesa. Esse índice foi desenvolvido inicialmente para língua inglesa e posteriormente validado para inúmeras outras línguas. Atualmente, ele está disponível no editor de textos Word, dentro do item “Verificação de ortografia e gramática”, mas tem que ser ativado no item “Opções”.

A UTILIZAÇÃO DOS ÍNDICES DE LEGIBILIDADE EM TEXTOS EM LÍNGUA PORTUGUESA

Com a finalidade de avaliar a possibilidade de utilização de índices de legibilidade em português, foram selecionados, aleatoriamente, de forma estratificada, por volume de material publicado diariamente, 33 textos publicados em dois jornais diários de grande circulação em Porto Alegre: Correio do Povo e Zero Hora. Esse método replicou a estratégia já utilizada em língua inglesa. A estratificação foi estabelecida de maneira a garantir que fossem incluídos textos considerados mais simples, como reportagens de esportes e polícia, até os mais

elaborados, como os editoriais. Alguns cronistas e articulistas foram selecionados pela sua representatividade e pela possibilidade de identificarem situações intermediárias às duas já descritas. Foram incluídos 11 diferentes articulistas ou editoriais. Cada um deles foi avaliado através de três diferentes textos, como maneira de verificar se os mesmos mantinham um padrão de legibilidade. Dessa forma, foi estabelecida a base documental utilizada nesta avaliação, que constou de 33 textos jornalísticos.

O grau de dificuldade de leitura dos termos de consentimento informado foi avaliado pelo ILFK. Este índice se baseia no comprimento das palavras e frases do texto, sendo calculado pela seguinte fórmula:

$$ILFK = [(0,39 \times \text{média de palavras por frase}) + (11,8 \times \text{média de sílabas por palavra})] - 15,59.$$

O resultado obtido com a fórmula estima os anos de estudo necessários para a adequada compreensão do texto. Os valores do ILFK mais efetivos são os que exigem de 6 a 10 anos de escolaridade.

Foi utilizado, também, o IF, que avalia o grau de facilidade de leitura dos textos em uma escala percentual. A fórmula inclui o tamanho das sentenças e o número de sílabas em uma amostra de 100 palavras. A fórmula é a seguinte:

$$IF = 206.835 - [(1,015 \times \text{comprimento médio das sentenças}) + (0,846 \times \text{sílabas}/100 \text{ palavras})].$$

Quanto maior o valor, maior a facilidade de leitura do texto avaliado e menor o nível de escolaridade necessário (tabela 1).

Tabela 1. Interpretação dos valores obtidos com o índice de Flesch

Índice de Flesch (%)	Dificuldade de leitura	Escolaridade aproximada
90-100	Muito fácil	4ª série
80-90	Fácil	5ª série
70-80	Razoavelmente fácil	6ª série
60-70	Padrão	7ª e 8ª série
50-60	Razoavelmente difícil	Início do nível médio
30-50	Difícil	Níveis médio e superior
0-30	Muito difícil	Nível superior

O cálculo do ILFK e do IF foi realizado, neste estudo, com o programa Grammatik IV (14).

Todos os textos utilizados já tinham sido publicados e divulgados ao grande público, não tendo sofrido qualquer alteração ou outra forma de utilização, a não ser avaliação dos índices de legibilidade.

O valor do ILFK obtido a partir do texto da reportagem esportiva foi o mais baixo, exigindo 7 anos de escolaridade. O valor mais elevado foi obtido com o texto de um editorial, que atingiu 17 anos de escolaridade (tabela 2). O valor médio obtido foi de $10,13 \pm 3,08$ anos.

Tabela 2. Resultados obtidos com o índice de Flesch-Kincaid em 33 textos publicados em jornais de circulação diária de Porto Alegre

Jornal	Matéria	Índice de Flesch-Kincaid
Zero Hora	Esportes	7
Correio do Povo	Esportes	7 a 9
Zero Hora	Reportagem esportiva	7 a 9
Zero Hora	Reportagem policial	7 a 9
Zero Hora	Esportes	8 a 9
Zero Hora	Crônica	8 a 10
Zero Hora	Colunista	9 a 11
Zero Hora	Colunista	10 a 11
Zero Hora	Colunista	10 a 11
Correio do Povo	Editorial	15 a 16
Zero Hora	Editorial	16 a 17

Os textos jornalísticos também foram avaliados pelo IF, que é uma escala de facilidade de leitura, ou seja, os valores baixos indicam textos fáceis, e os valores elevados, textos difíceis de serem lidos. Os valores obtidos variaram de 68% na reportagem esportiva, valor compatível com um texto de leitura padrão, até 26% no editorial, que pode ser considerado como sendo um texto de leitura muito difícil. A média desses valores foi de 49%, e a mediana, de 53%.

De forma complementar, com a finalidade de avaliar comparativamente os índices de legibilidade de um mesmo texto em língua inglesa e portuguesa, foi utilizado um fragmento do texto de William Shakespeare, em sua obra *Rei Lear* (ato 1, cena 1). Em ambas as versões, original (15) e traduzida (16), o texto se manteve com o escore 8 no ILFK.

PESQUISAS COM TERMOS DE CONSENTIMENTO

A utilização de índices de legibilidade para avaliar termos de consentimento foi proposta por Grunder, em um pequeno artigo publicado em 1978, que comparou duas fórmulas de cálculo: IF e índice de Fry (17). Este

último é semelhante ao ILFK. Morrow, em 1980, publicou o primeiro artigo que avaliava a legibilidade de diferentes termos de consentimento (18). Com base nos resultados obtidos, criticou a dificuldade de leitura, equivalente a mais de 12 anos de estudo, de alguns documentos que revisou.

A maioria dos resultados que vêm sendo publicados desde 1978 tem demonstrado que o nível de escolaridade exigido para a leitura adequada dos termos é muito elevado, situando-se entre 8 e 17 anos de estudos formais (19-22).

Um artigo publicado no *New England Journal of Medicine* comenta que os padrões de legibilidade estabelecidos pelos próprios comitês de ética em pesquisa não são atendidos nem pelos termos de consentimento oferecidos como exemplos aos pesquisadores. Os autores ainda colocam outro aspecto relevante, dizendo que a obtenção do consentimento informado em pesquisa é um desafio especial, pois requer um nível de compreensão que vai além do usualmente exigido na assistência em saúde (23).

No âmbito local, já foram realizados inúmeros estudos com o objetivo de verificar a adequação da linguagem utilizada nos termos de consentimento. Em uma amostra de 12 termos de consentimento utilizados em projetos de pesquisa realizados no HCPA, em 1998 e 1999, o ILFK apresentou uma média de 14,58 anos, com desvio padrão de 3,91 anos e mediana de 13,5 anos, variando de 10 a 22 anos de escolaridade. Em 91,7% dos termos de consentimento avaliados, seriam necessários 11 ou mais anos de escolaridade. Sabe-se que, na Região Sul do Brasil, apenas 16,6% das pessoas adultas têm 11 ou mais anos de escola (24).

Na área assistencial, a situação também se repete. Foram analisados 48 diferentes termos de consentimento, de 15 serviços da área médica do HCPA. O ILFK variou de 10 anos a 36 anos de escolaridade, com uma média de $16,4 \pm 5,1$ anos e moda de 13 anos de escolaridade. Todos esses valores estão acima da média de escolaridade da população atendida no HCPA, que é de 6 anos de escolaridade (25).

Em um outro estudo, que avaliou a utilização e adequação do processo de consentimento em pesquisas com idosos, utilizando-se o índice de legibilidade, foi verificado que 83% dos termos de consentimento utilizados apresentaram estrutura de texto considerada difícil. Todos os termos de consentimento exigiram escolaridade mais elevada que a dos participantes, sendo que a maior parte (83%) era constituída por textos que exigiam mais do que o dobro da escolaridade verificada no grupo de participantes (26).

Esses mesmos termos foram avaliados quanto ao grau de dificuldade percebido pelos pesquisadores e pe-

los indivíduos pesquisados. O texto foi considerado difícil por 75% dos idosos participantes da pesquisa. Por outro lado, 100% dos pesquisadores consideraram o mesmo texto acessível (27).

Em um estudo com 200 pacientes submetidos a endoscopia digestiva alta, foi avaliado o impacto da possibilidade da leitura prévia do termo de consentimento comparativamente à leitura no momento da obtenção. Também foi comparada a utilização de uma versão habitual do termo com a de uma outra mais acessível, utilizando, para tal, os índices de legibilidade. A dificuldade de compreensão do texto se manteve, e a leitura prévia não facilitou a compreensão. Um achado interessante foi que a versão de texto mais acessível aumentou a confiança dos pacientes na instituição e nos médicos envolvidos (28).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Desde o primeiro estudo sobre consentimento e informação realizado em nosso meio, em 1995, todos os participantes informaram que aceitaram participar da pesquisa antes de ler o termo, com base apenas nas informações verbais fornecidas pelos pesquisadores (29). No estudo com pacientes que foram submetidos a endoscopia digestiva alta, 19% dos pacientes adultos e 21% dos idosos aceitaram se submeter ao exame, mesmo sem entender o termo de consentimento (30).

É necessário que o processo de obtenção do consentimento vá além da simples suposição de autonomia do sujeito, visando obter a sua autorização (31). O importante é buscar uma efetiva interação entre o possível participante da pesquisa e o pesquisador, onde as informações dadas por escrito possam, de fato, ser úteis no processo de informação, compreensão e comprometimento recíproco (32). Leavitt comenta que esta é uma importante questão, que deveria ter sido levantada anos atrás, pois desde que a autonomia virou um dogma na ética biomédica, muitos pesquisadores consideram que basta o sujeito **ser autônomo** para poder consentir. Porém, para que o consentimento seja realmente livre e informado, o sujeito deve entender claramente **com o que** ele está consentindo (33).

REFERÊNCIAS

- Hippocrates. *Decorum*. Cambridge: Harvard; 1992. V. 2. Pp. 197-9.
- Hippocrates. *Prognostic*. Cambridge: Harvard; 1992. V. 2. Pp. 7.
- Goldim JR, Francisconi CF, Matte U, Raymundo MM. A experiência dos Comitês de Ética no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. *Bioética*. 1998;6(2):211-6.
- Clotet J, Goldim JR, Francisconi CF. *Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil*. Porto Alegre: EDIPUCRS; 2000.
- Raymundo MM, Matte U, Goldim JR. *Consentimento informado e avaliação de projetos de pesquisa no período de 1996 a 1997*. *Revista HCPA*. 1998;18 Supl:30-1.
- Oliveira JG, Pithan CF, Raymundo MM, Goldim JR. *Comparação entre problemas verificados na avaliação de termos de consentimento informado entre dois períodos*. In: *Semana Científica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre*, 21., 2001, Porto Alegre. *Revista HCPA*. 2001;21 Supl:142-3.
- Mora JF. *Diccionario de filosofia*. Madrid: Alianza. 1979. Pp. 3021-4.
- Abbagnano N. *Diccionario de filosofia*. São Paulo: Mestre Jou; 1970. Pp. 857-61.
- Rossi R, Goldim JR, Francisconi CF. *Glossário de termos científicos para elaboração do consentimento informado*. *Rev Medicina ATM*, Porto Alegre. 1999;19(1):304-309.
- Price GD. *The easiest way to improve your writing*. 2nd ed. San Francisco: Reference; 1990. Pp. :50-1.
- Flesch R. *A new readability yardstick*. *J Appl Psychol*. 1948;32:221-33.
- Gunning R. *The technique of clear writing*. New York: McGraw-Hill; 1971.
- Ressler S. *Perspectives on electronic publishing*. Disponível em: <http://www.nist.gov/itl/div894/ovrt/people/sressler/Persp/Views.html>.
- Grammatik IV. San Francisco: Reference Software, 1990.
- Wells S, Taylor G, editors. *William Shakespeare: The complete works*. Oxford: Oxford; 1991. Pp. 946.
- Shakespeare W. *O Rei Lear*. Porto Alegre: LP&M, 1997:13.
- Grunder TM. *Two formulas for determining the readability of subject consent forms*. *American Psychologist* 1978;33(8):773-5.
- Morrow GR. *How readable are subject consent forms?* *JAMA* 1980;244(1):56-8.
- Tarnowski KJ, Allen DM, Mayhall C, Kelly PA. *Readability of pediatric biomedical research informed consent forms*. *Pediatrics* 1990;85(1):58-62.
- Priestley KA, Campbell C, Valentine CB, Denison DM. *Are patient consent forms for research protocols easy to read ?* *BMJ* 1992;305(6864):1263-4.

21. Grossman SA, Piantadosi S, Covahey C. Are informed consent forms that describe clinical oncology research protocols readable by most patients and their families ? J Clin Oncol 1994;12(10):2211-5.
22. Wagner L, Davis S, Handelsman MM. In search of the abominable consent form: the impact of readability and personalization. J Clin Psychol 1998;54(1):115-20.
23. Paasche-Orlow MK, Taylor HA, Brancati FL. Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability. N Engl J Med 2003;348(8):721-6.
24. Goldim JR. O Consentimento informado e a adequação de seu uso na pesquisa em seres humanos [tese]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 1999.
25. Bulla MC, Benincasa CC, Goldim JR, Francisconi CFM. O uso de termos de consentimento informado nas áreas assistenciais do Hospital de Clinicas de Porto Alegre. Rev AMRIGS. 2003;47(2):101-3.
26. Glock RS. Utilização e adequação do processo de consentimento informado em pesquisas com idosos [dissertação]. Porto Alegre: PUCRS; 2002.
27. Glock RS, Goldim JR. O processo de consentimento informado em pesquisa com idosos. Rev Med PUCRS. 2003;13(1):14-20.
28. Francisconi CFM. O processo de obtenção do consentimento informado em situações de prática endoscópica e em atendimento clínico no Hospital de Clínicas de Porto Alegre [tese]. Porto Alegre: UFRGS; 2003.
29. Viegas MAV. O processo de consentimento informado em estudos clínicos em oncologia: percepções dos pacientes [dissertação]. Porto Alegre: PUCRS; 1998.
30. Souza JR. Risco, desconhecimento e incerteza em procedimento assistencial diagnóstico envolvendo pacientes idosos [dissertação]. Porto Alegre: PUCRS; 2005.
31. Goldim JR. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. Rev AMRIGS. 2002;46(3,4):109-16.
32. Glock RS, Goldim JR. Informed consent in gerontology. Eubios J Asian Int Bioeth. 2003;13(1):6-8.
33. Leavitt FJ. Compromised autonomy, and asian autonomy: commentaries on Glock & Goldim, and Dena Hsin-Chen Hsin. Eubios J Asian Int Bioeth. 2003;13(1):8.