

# Publicações sobre aspectos éticos e consentimento informado na América Latina.

Publications about ethical principles and informed consent in Latin America.

Ana Carine Ferreira Araújo<sup>1</sup>, Patrícia Mallú Lima Domingues<sup>1</sup>, Amanda Phablinne Guedes Mendes Machado<sup>1</sup>, Helen Rocha Machado<sup>1</sup>, Darci De Oliveira Santa Rosa<sup>2</sup>, Evandro Da Silva Melo Junior<sup>1</sup>.

## RESUMO

A aplicação do consentimento informado é uma obrigação ética baseada na Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 1996) e no respeito aos princípios bioéticos em tratamento eventual ou cirurgia, principalmente quando esta possa resultar em danos irreversíveis, como no caso das cirurgias mutiladoras. **Objetivos:** Conhecer como está sendo citado o uso do consentimento informado em artigos sobre cirurgias mutiladoras. Assim como, identificar a frequência das publicações sobre cirurgias mutiladoras que citam o uso do consentimento; descrever os princípios bioéticos citados; identificar o profissional responsável pela aplicação do consentimento informado em pacientes submetidos a cirurgias mutiladoras. **Material e métodos:** Estudo bibliográfico exploratório descritivo buscou obter o estado da arte sobre o uso do consentimento informado em cirurgias mutiladoras, no período de 2000 a 2005, tendo como fonte de informações os resumos e/ou artigos divulgados na base eletrônica de dados LILACS. Resultados: O consentimento informado foi relacionado ao uso em pesquisa e em cirurgia geral e constatou-se que em cirurgias mutiladoras não está sendo citado. Foi identificada a associação do consentimento informado com a responsabilidade ética e legal do médico. **Conclusões:** A aplicabilidade do consentimento informado é evidente, todavia sua importância se mostrou secundária nos resumos analisados, apontando para a necessidade de aprofundamento sobre a temática. Recomenda-se aos profissionais de saúde refletir sobre a utilização da Resolução 196/96 nas práticas de cuidado. (*Rev Med Hered* 2011;22:63-68).

PALAVRAS-CHAVE: Consentimento informado, cirurgias, etica, publicações.

## SUMMARY

The application of the Informed Consent is an ethical obligation based on the Resolution 196/96 of the National Health Service (BRAZIL, 1996) and with respect to the in any treatment or surgery, especially when this may result in irreversible damage, as in the case of mutilating surgery. **Objectives:** To know how it is being cited the use of Informed Consent in articles about mutilating surgery, as well as identifying the frequency of publications about mutilating surgery mentioning the use of the Informed Consent; describe bioethical principles cited, identify the professional responsible for the implementation of the Informed Consent in patients undergoing mutilating procedures.

---

<sup>1</sup> Graduanda de Enfermagem da Universidade Federal da Bahia . Salvador, Bahia, Brasil.

<sup>2</sup> Prof<sup>a</sup> Doutora da Universidade Federal da Bahia. Salvador, Bahia, Brasil.

**Material and methods:** A descriptive exploratory study which aimed to obtain the state of the art on the use of Informed Consent in mutilating surgeries in the period of 2000 to 2005, with the source of information summaries and/or articles published in LILACS electronic database. **Results:** Informed Consent was related to use in research and in general surgery and we found that in mutilating surgery is the consent is not being used. We identified the association of Informed Consent with the legal and ethical responsibility of the physician. **Conclusions:** The applicability of the Informed Consent is evident, however its importance was shown in secondary way in the abstracts analyzed, pointing the need for further exploration of the subject. It's recommended that health professionals reflect on the use of Resolution 196/96 in their care practices. (*Rev Med Hered* 2011;22:63-68).

KEYWORDS: Informed consent, surgery, ethics, publications.

## INTRODUÇÃO

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), além de ser um dever ético, constituiu-se em exigência legal, planejada para proteger os direitos humanos básicos dos participantes da pesquisa (1). A obtenção do consentimento é posterior ao fornecimento de informações escritas e verbais, as quais devem ser compreendidas e consideradas pelo sujeito antes da tomada de uma decisão, sem que tenha sofrido coerção, influências indevidas, indução ou intimidação.

Apesar dos importantes escritos antigos, medievais e modernos sobre o cuidado com a saúde, somente por volta da metade do século XX, surgiram os primeiros documentos de caráter internacional com normas para pesquisa médica com seres humanos a exemplo do Código de Nuremberg, datado de 1947, e da Declaração de Helsinque, publicada em 1964 (2).

Na década de 90, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) propôs novas normas éticas para a realização de pesquisas e práticas médicas envolvendo seres humanos, o que resultou na Resolução 196/96(3), atualmente vigente. O TCLE é, nesse sentido, um documento recomendado por declarações internacionais, códigos de ética, resoluções e leis específicas(4).

Para atender às exigências éticas fundamentais, determinou-se que o TCLE deve preservar no seu conteúdo a "Trindade Bioética": a beneficência, a justiça e a autonomia(5). Além destes, vale fazer menção a outros princípios bioéticos que também funcionam como balizadores da relação profissional-paciente, os quais são: defesa da vida física, liberdade e

responsabilidade, totalidade ou terapêutica, socialidade e subsidiaridade, privacidade, e confiança e confidência. Vale ressaltar que todos os princípios bioéticos fundamentam-se no conceito de respeito ao indivíduo(6).

No domínio das práticas de saúde, o consentimento informado é necessário nas seguintes condições: realização de procedimento invasivo; procedimentos anestésicos; realização de um procedimento não-cirúrgico onde há risco para o paciente; e realização de um procedimento que envolve radiação ou tratamento com cobalto (7). A cirurgia mutiladora está entre estas condições, entendendo-a como um tipo de tratamento de doenças por meio de operações que resultam na retirada de alguma parte do corpo, com conseqüente mutilação.

No processo de obtenção do consentimento, a comunicação verbal e não-verbal para com o paciente é de fundamental importância (8), principalmente em cirurgias mutiladoras, e deve ocorrer no momento dos esclarecimentos prestados pelos profissionais de saúde ao paciente, estando a enfermeira entre aqueles que participam da comunicação prévia à assinatura do TCLE.

Tendo em vista a obrigatoriedade do uso do TCLE em inúmeros procedimentos médicos e observando a sua não utilização por parte dos profissionais de saúde junto a pacientes submetidos a cirurgias quer sejam ou não mutiladoras, esse estudo foi desenvolvido com o objetivo de conhecer o uso do TCLE em cirurgias mutiladoras, identificar a frequência dos artigos/resumos publicados sobre cirurgias mutiladoras que citam o uso do TCLE; descrever os princípios bioéticos citados; identificar o profissional responsável pela

aplicação do TCLE em pacientes submetidos a cirurgias mutiladoras.

## MATERIALE MÉTODOS

Estudo bibliográfico exploratório descritivo, buscando obter o estado da arte sobre o uso do TCLE em cirurgias mutiladoras, no período de 2000 a 2005, tendo como fonte de informações os resumos e/ou os artigos divulgados na base de dados eletrônicos LILACS.

Os resumos/artigos foram buscados a partir do uso dos seguintes descritores: consentimento livre e esclarecido / ética e mutilação / ética e cirurgia / aspectos éticos e cirurgia / consentimento e mutilação / consentimento e cirurgia / consentimento esclarecido / histerectomia e termo de consentimento / histerectomia e consentimento informado / histerectomia e consentimento esclarecido / ética e histerectomia / histerectomia e bioética / prostatectomia e termo de consentimento / prostatectomia e ética / prostatectomia e bioética / mastectomia e ética / mastectomia e bioética / termo de consentimento e mastectomia / princípios bioéticos e mastectomia / aspectos éticos e mastectomia / enucleação e termo de consentimento / enucleação e ética / enucleação e bioética / termo de consentimento e enucleação / amputação de membros e termo de consentimento / ética e amputação / bioética e amputação.

Posteriormente foi efetivada a leitura para apreensão das informações que possuíssem relação com o objetivo da pesquisa. Essas informações foram colocadas em uma planilha de acordo com os indicadores que pudessem ser quantificados e posteriormente apresentados na forma tabular. A análise das tabelas e categorias foi realizada considerando-se as frequências simples.

**Tabela 1:** Forma de apresentação nas publicações na base eletrônica de dados Lilacs.

| Forma de apresentação     | n  | %  |
|---------------------------|----|----|
| Apresenta resumo          | 15 | 60 |
| Resumo bem-estruturado    | 07 | 28 |
| Resumo mal-estruturado    | 08 | 32 |
| Apresenta apenas resumo   | 05 | 20 |
| Não apresenta resumo      | 10 | 40 |
| Texto completo disponível | 09 | 36 |
| Acessível                 | 03 | 12 |
| Inacessível               | 06 | 24 |

Buscou-se respeitar os direitos dos autores conforme Lei nº. 9.610 (9) e a Resolução 196/96 (3) no que diz respeito ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

## RESULTADOS

Vinte e cinco publicações relacionadas a aspectos éticos e/ou consentimento em práticas de saúde atenderam os critérios de seleção. Na perspectiva das cirurgias mutiladoras, esse número cai para zero. Das 25 publicações selecionadas, 16 (64%) estavam escritas em espanhol.

Dez trabalhos (40 %) encontrados para o estudo não apresentavam resumos disponíveis (Tabela 1). Dentre os 15 (60%) restantes, 32 % tinha resumo mal estruturado, assemelhando-se mais a um trecho extraído do artigo, sem alterações. Nove (36 %) possuíam texto completo disponível na internet, sendo que seis (24 %) não puderam ser acessados, restando apenas três (12 %) para análise.

De acordo com a classificação dos textos a partir do título, 16 (64%) dos artigos/resumos apresentaram

**Tabela 2:** Classificação das publicações segundo abordagem do tipo de cirurgia e aspectos éticos.

| Tipo de cirurgia        | Aborda aspectos éticos |          | Total     |
|-------------------------|------------------------|----------|-----------|
|                         | SIM                    | NÃO      |           |
| Cirurgia Geral          | 06 (24%)               | 04 (16%) | 10 (40%)  |
| Cirurgia Mutiladora     | 0 (0%)                 | 0 (0%)   | 0 (0%)    |
| Nenhum Tipo de Cirurgia | 09 (36%)               | 06 (24%) | 15 (60%)  |
| Total                   | 15 (60%)               | 10 (40%) | 25 (100%) |

no título a expressão “Consentimento Informado”, 2 (8%) trouxeram “Consentimento Livre e Esclarecido”, e 7 (28%) não apresentaram nenhum termo referente a consentimento. Em relação à classificação por tipo de pesquisa e abordagem, prevaleceram os trabalhos de revisão bibliográfica e estudo qualitativo (20%).

Foram identificados dez (40%) artigos/resumos que referiram-se a cirurgias em geral, e nenhum que referia-se a cirurgia mutiladora. Destes, em seis (24%) foi possível perceber menção aos aspectos éticos. Do total dos artigos/resumos, em 15 (60%) foi observada a abordagem de aspectos éticos (Tabela 2).

No que diz respeito aos princípios éticos e bioéticos trazidos pelos artigos/resumos (Tabela 3) dos quinze (60%) que abordaram aspectos éticos, em três (12%) não foi possível a identificação de princípios bioéticos. Nos demais, houve a prevalência da beneficência e da autonomia do paciente, aparecendo sete vezes cada.

Dentre as publicações que apresentavam resumo disponível, foi possível identificar nove (36%) que defendem o consentimento livre, esclarecido e informado como responsabilidade ética e legal da figura médica (Tabela 4). Em contrapartida, dois (8%) artigos

afirmam que o consentimento informado é um processo que envolve toda a equipe, e apenas um (4%) desses trata a importância da participação da enfermeira.

Considerando também os artigos que não apresentavam resumo, ou seja, do total de 25 (100%), dois (8%) são publicações de enfermeiros.

## DISCUSSÃO

O reduzido número de publicações selecionadas demonstra a exaustão que foi a realização de tal estudo e denuncia a necessidade de se despertar para essa temática. Durante a busca, foi possível perceber que em nenhum deles houve a menção do TCLE para a realização de cirurgias mutiladoras.

Durante a seleção dos artigos, entre aqueles que foram excluídos do estudo por não possuírem relação com o objetivo, outros abordavam o processo pós-cirúrgico e a interferência da mutilação na auto-imagem e qualidade de vida dos pacientes submetidos a esta, particularmente nos estudos sobre mastectomia e histerectomia.

No que diz respeito ao fato de existir maior número de publicações em espanhol do que em português, não podemos afirmar que há menor interesse dos profissionais brasileiros em desenvolver pesquisas acerca dessa temática, principalmente porque existe maior número de países de língua espanhola do que nações de língua portuguesa.

Pela ausência dos resumos, não foi possível se fazer a interpretação necessária para identificar objetivo, tipo de pesquisa, resultados, abordagem de aspectos éticos etc. Destaca-se, portanto, a grande dificuldade encontrada por aqueles que tentam desenvolver um trabalho acerca desse assunto. A análise da abordagem

**Tabela 3:** Frequência dos princípios bioéticos e éticos nos textos

| Princípios bioéticos e éticos | Número de artigos |
|-------------------------------|-------------------|
| Beneficência                  | 07                |
| Não-maleficência              | 04                |
| Autonomia do paciente         | 07                |
| Autonomia do médico           | 01                |
| Justiça                       | 03                |
| Responsabilidade              | 04                |
| Direito a informação          | 04                |
| Respeito                      | 01                |

**Tabela 4:** Posicionamento dos autores em relação à responsabilidade do consentimento.

| Responsável pelo Consentimento Informado | Quantidade de artigos |
|--|-----------------------|
| Médico                                   | 09                    |
| Equipe de saúde                          | 02                    |
| Enfermeira                               | 01                    |
| Não foi possível identificar             | 03                    |
| Total                                    | 15                    |

de aspectos éticos e princípios bioéticos ficou comprometida à medida que só tivemos acesso a três artigos completos dentre aqueles selecionados que abordavam a temática do estudo.

Apenas uma publicação selecionada tratava da importância da participação da enfermeira. A respeito disso, de acordo com o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, na seção 1, que trata das relações com a pessoa, família e coletividade, o enfermeiro deve respeitar, reconhecer e realizar ações que garantam o direito da pessoa ou de seu representante legal, de tomar decisões sobre sua saúde, tratamento, conforto e bem-estar (10).

Há grande discrepância entre o número de artigos realizados por enfermeiras e os que se referem ao consentimento informado como responsabilidade médica. Levantamos então duas hipóteses para tal fato. Primeiro, se, pelo menos em tese, a explicação/informação no processo de consentimento deve ser prestada pelos profissionais de saúde envolvidos na assistência ao paciente, e apenas dois trabalhos foram realizados por enfermeiros, isso pode significar que essa função é pouco realizada pela enfermagem; ou ainda, o fato da área cirúrgica ser predominantemente de atuação médica, sendo que a enfermagem apenas auxilia esse procedimento, torna este um assunto predominantemente de interesse médico.

Zoboli e Massarollo (11), autoras de um dos artigos coletados, relatam ser a enfermeira o profissional de saúde mais indicado para realizar o processo de consentimento, já que tem um maior contato com o paciente. Coloca, no entanto, que este contato apenas não é suficiente, sendo necessária uma compreensão comum entre os membros da equipe de saúde visando o bem-estar do paciente.

Os resultados obtidos com o estudo não foram satisfatórios pela constatação de que o uso do TCLE em cirurgias mutiladoras não está sendo citado. Houve apenas menção do seu uso em pesquisa e em cirurgia geral.

A identificação do profissional responsável pela aplicação do TCLE junto a pacientes submetidos a cirurgias mutiladoras não foi alcançada, uma vez que nenhum artigo/resumo a respeito do uso do TCLE em cirurgias mutiladoras foi encontrado. Em contrapartida, a aplicabilidade do TCLE em cirurgia geral e em outras práticas de saúde está sendo citada por autores como sendo de responsabilidade ética e legal do médico; como

um processo que envolve toda a equipe de saúde; e secundariamente relacionado à participação da enfermeira.

No âmbito cirúrgico há um enfoque maior em estudar o processo pós-cirúrgico, a interferência da mutilação na auto-imagem e qualidade de vida dos pacientes submetidos às cirurgias mutiladoras, do que a aplicabilidade do TCLE. Há necessidade de maior exploração dos princípios éticos e bioéticos e da Resolução 196/96 relacionando-os à prática profissional na saúde.

Visto que o uso do TCLE representa o respeito aos direitos do paciente e é obrigação ética e legal dos profissionais de saúde, pode-se dizer que este estudo servirá de estímulo à categoria de enfermagem para desenvolver mais pesquisas acerca do tema abordado, uma vez que se observou que poucos trabalhos são realizados com foco no uso do consentimento informado em cirurgias mutiladoras.

Por fim, vale ressaltar a necessidade da existência de resumos bem estruturados na publicação dos artigos em bases eletrônica de dados, principalmente para tornar possível a realização de estudos como este.

#### **Declaração de financiamento e de conflito de interesses**

Nós, autores do artigo “Publicações sobre aspectos éticos e consentimento informado na América Latina”, declaramos que este estudo foi realizado com recursos próprios dos autores, não sendo financiado por instituições de fomento; declaramos ainda a inexistência de conflitos de interesses, na elaboração do texto ou na possibilidade de publicação, presente ou futura.

#### **Endereço para correspondência:**

Darci De Oliveira Santa Rosa  
Rua Rodrigo Argollo, 223, Edifício Vivendas do Morro,  
apartamento 202,  
Rio Vermelho, Salvador, Bahia, Brasil. CEP: 41 940-  
220.  
Tel: (55) (x71) 3347 9624  
E-mail: darcisantarosa@gmail.com

#### **REFERÊNCIAS**

1. Family Health International. Currículo de treinamento de ética em pesquisa para representantes comunitários. 2006. Disponível em: <http://www.fhi.org/sp/RH/>

- Training/trainmat/ethicscurr/RETCCRPO/pr/Contents/SectionV/b5sl64.htm (Acesso em: 10 set. 2007)
- Castilho EA, Kalil J. Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulamentações. *Rev. da Soc. Bras. de Med Tropical* 2005;38(4): 0-0. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsbmt/v38n4/a13v38n4.pdf> (acesso em 10 set 2007).
  - Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Resolução n. 196 de 10 de Outubro de 1996: diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde; 1996.
  - Silva LMP, Oliveira F, Mucioli C. O processo de consentimento na pesquisa clínica: da elaboração à obtenção. *Arq. Bras. Oftalmol* 2005; 68(5). 0-0 Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/abo/v68n5/26751.pdf> (acesso em 10 set 2007).
  - Boemer MR, Sampaio MA. O exercício da enfermagem em sua dimensão bioética. *Rev. latino-Am de enfer* 1997;5(2):0-0. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-11691997000200005](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11691997000200005). (acesso em 10 set 2007).
  - Massarollo MCKB, Saccardo P, Zoboli ELCP. Autonomia, privacidade e confidencialidade. In: Oguisso T; Zoboli ELCP. *Ética e Bioética: Desafios para a Enfermagem e a Saúde*. São Paulo: Manole; 2006. p. 137-139.
  - Smeltzer SC, Bare BG. Assistência de Enfermagem no Período Pré-Operatório. In: Smeltzer SC, Bare BG. *Brunner e Suddarth Tratado de Enfermagem Médico-Cirúrgico*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 1994. p. 347-349.
  - Azevedo RF. Vivência do Diagnóstico de Câncer de mama e de Mastectomia Radical: Percepção do Corpo Feminino a partir da Fenomenologia. *Online Brazilian Journal of Nursing* 2006; 5(1) Disponível em: [http://www.uff.br/objnursing/index.php/nursing/article/viewArticle/137/38.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-11691997000200005](http://www.uff.br/objnursing/index.php/nursing/article/viewArticle/137/38.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11691997000200005) (acesso em 10 set 2007).
  - Legislativo. Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências. Lei n. 9.610, de 19 de Fevereiro de 1998. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil* 1998 Fev 20, Seção 1, Página 3.
  - O Conselho Federal de Enfermagem. Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem para aplicação na jurisdição de todos os Conselhos de Enfermagem. Resolução COFEN 311, de 18 de Janeiro de 2007. Rio de Janeiro: Conselho Federal de Enfermagem; 08 de Fevereiro de 2007.
  - Zoboli ELCP, Massarollo MCKB. Bioética e consentimento: uma reflexão para a prática da enfermagem. *Mundo saúde* 2002; 26(1): 65-70.

Recibido: 29/09/2009

Aceptado para publicación: 04/04/2011