

Revista Brasileira de Odontologia Legal – RBOL

ISSN 2359-3466

<http://www.portalabol.com.br/rbol>



Ética odontológica

PROCESSO DE OBTENÇÃO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PESSOAS ANALFABETAS EM PROCEDIMENTOS DE SAÚDE.

Process for obtaining Informed Consent for illiterate people in healthcare procedures.

Lisiane Lélis Lopes ESTEVÃO¹, Jamila Johana Martins GATINHO¹, Raphael Charchar Campos ALVES¹, Diandra Costa ARANTES².

1. Discente do Curso de Odontologia da Universidade Federal do Pará, Brasil.

2. Professora Dr^a. Adjunta de Odontologia da Universidade Federal do Pará, Brasil.

Informações sobre o manuscrito:

Recebido: 15 de dezembro de 2022

Aceito: 06 de fevereiro de 2023

Autor(a) para contato:

Diandra Costa Arantes.

Universidade Federal do Pará, Faculdade de Odontologia. Rua Augusto Correa, 1. Bairro: Guamá. Belém (PA). CEP: 66075-110.

E-mail: diandracosta@ufpa.br.

RESUMO

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento que faz parte do processo de obtenção da anuência de pacientes ou de participantes de pesquisa, para garantir seus direitos e atribuir seus deveres. Caso o TCLE contenha um texto complexo, ele restringirá, de certa forma, a liberdade de decisão de indivíduos analfabetos. Objetivo: avaliar a percepção de analfabetos sobre o conhecimento do TCLE e suas formas de manifestação de anuência para procedimentos de saúde. Material e método: trata-se de uma pesquisa transversal quali-quantitativa, cuja coleta de dados foi realizada com alunos da Educação de Jovens e Adultos (EJA) por meio de entrevista gravada após leitura de um TCLE modelo. Os resultados qualitativos foram analisados segundo a Técnica de Análise de Conteúdo, proposta por Bardin. Os quantitativos foram analisados pelo teste qui-quadrado e por análise de regressão logística por meio do software JAMOVI. Resultados: participaram da pesquisa 32 alunos. Os dados obtidos mostraram que o conhecimento prévio acerca do TCLE era baixo (34,37%), apenas 46,87% dos participantes compreenderam o documento, sendo 38% da 4ª etapa da EJA. Quase todos os participantes entenderam os benefícios em aplicar o TCLE nas práticas clínicas e 75% informaram que imagens facilitariam a compreensão do documento. Conclusão: concluiu-se que baixas habilidades de alfabetização afetam diretamente a autonomia para anuência em TCLE. A dificuldade na compreensão do TCLE pode estar relacionada aos elementos textuais, como o tamanho da fonte, utilização de termos difíceis e apresentação de um texto extenso contendo muitas informações.

PALAVRAS-CHAVE

Odontologia legal; Termos de consentimento; Compreensão; Alfabetização.

INTRODUÇÃO

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento de caráter explicativo, para decisão voluntária,

tomada por pessoa autônoma e capaz, após a explicação e a compreensão dos riscos, dos benefícios, das consequências e das alternativas terapêuticas associadas

a uma condição de saúde-doença relacionada a um atendimento clínico ou para participação em uma pesquisa científica¹. O TCLE é importante na prática odontológica, pois, além de ser um instrumento fundamental para a comunicação entre o paciente e o profissional de saúde, serve como proteção legal do cirurgião-dentista, bem como garante o direito à autonomia e à proteção dos pacientes².

É um elemento fundamental na assistência à saúde, logo, deve ser de linguagem clara e acessível. Entretanto, existem inúmeras barreiras de comunicação e compreensão entre pacientes e profissionais de saúde. Entre elas, o nível de educação dos indivíduos e a compreensão da linguagem escrita no TCLE. O nível de alfabetização do sujeito deve ser levado em consideração em relação à linguagem para a redação do TCLE³. Linguagem essa que deve ser fácil de entender, que utiliza palavras comuns e aproxima o texto à realidade da pessoa³.

O Indicador Nacional de Analfabetismo Funcional (INAF) define quatro níveis de alfabetismo: 1) analfabetismo, que corresponde à forma absoluta, ou seja, o indivíduo não consegue realizar leitura de palavras e frases; 2) alfabetismo nível rudimentar, em que o sujeito conhece as letras, lê palavras e pequenas frases isoladas, é capaz de extrair informações de textos curtos e familiares; 3) alfabetismo nível básico, o sujeito lê e compreende textos de média extensão e faz uso de informações extraídas deles, mas mostra limitações quando os textos são mais extensos ou

envolvem maior número de relações entre as informações; e 4) alfabetismo nível pleno, no qual não há limitações para a compreensão ou busca de informações⁴. Os indivíduos que estão nos níveis de analfabetismo e alfabetismo rudimentar são considerados como analfabetos funcionais, já os que estão nos níveis básico e pleno de alfabetização são funcionalmente alfabetizados⁴⁻⁵.

Normalmente, os textos que compõem o TCLE são extensos e com grande número de relações e associações entre as informações presentes, mesmo quando usam linguagem acessível ao leigo. O que, teoricamente, exigiria um nível pleno de alfabetização para a compreensão do mesmo, que só poderia ser confirmado cientificamente a partir de teste específico utilizando textos do tipo⁵.

Dados apontam que, entre os anos de 2001 e 2018, o grupo dos analfabetos funcionais caiu de 39% para 29% e o de alfabetizados funcionais passou de 61% para 71% da população brasileira. O maior percentual de analfabetismo está concentrado na região Nordeste, com 45% da população, seguido da região Sudeste, que, embora tenha níveis de escolaridade mais altos do que as demais regiões, concentra, por ser a mais populosa, quase um terço dos analfabetos funcionais do país, com 30% da população analfabeta. A região Norte concentra 17% de pessoas analfabetas e a região com menor nível de analfabetismo é a região Sul, com 9%⁷.

O tema representa questão a ser aprimorada para alcance do respeito à dignidade e à autonomia dos participantes de pesquisa ou dos pacientes que farão

procedimentos clínicos em serviços de saúde, de forma a se alcançar a proposição de suficiente compreensão do TCLE pelos analfabetos.

Sendo o analfabetismo um elemento com grande relevância social e o TCLE um documento essencial, é de extrema importância o desenvolvimento de estudos que buscam soluções para melhorar a compreensão deste. Logo, esta pesquisa tem como objetivo avaliar a percepção de pessoas analfabetas sobre o TCLE e suas formas de manifestação de anuência para procedimentos de saúde, analisar a compreensão das pessoas analfabetas em relação ao TCLE, identificar as dificuldades delas em compreender o TCLE e coletar sugestões das mesmas para facilitar a compreensão do TCLE. A hipótese da pesquisa é que indivíduos analfabetos apresentam dificuldade de compreensão do TCLE na área da saúde.

MATERIAIS E MÉTODOS

Desenho do estudo e aspectos éticos

Trata-se de um estudo transversal quali-quantitativo analítico, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Pará (parecer número 5.743.278), e reportado segundo as recomendações da iniciativa *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (Declaração STROBE)⁷.

Amostra, critérios de inclusão e de exclusão

Foram convidados a participar da pesquisa, realizada no mês de novembro de 2022, em amostragem por

conveniência, os alunos de Educação de Jovens e Adultos (EJA) da Escola Municipal de Ensino Fundamental (EMEF) Senador Álvaro Adolfo, situada no município de Ananindeua, estado do Pará, a qual possuía 117 alunos matriculados no período de coleta de dados da pesquisa.

A EJA é uma modalidade do ensino fundamental e do ensino médio, destinada a jovens e adultos que não tiveram acesso ao conhecimento na idade apropriada. A EJA é uma possibilidade de combate ao analfabetismo, visto que existem diversos fatores que impossibilitam a alfabetização no período da infância⁸.

A EJA, em Belém, é estruturada de diferentes formas. Na rede municipal de ensino, é ofertada apenas na modalidade presencial e no ensino fundamental, com duração de quatro anos. A modalidade educacional EJA na rede estadual atende os níveis fundamental (1ª a 4ª etapas) e médio (1ª e 2ª etapas), em duas modalidades de oferta: presencial e semipresencial. Nas redes federal e privada, a forma de organização da EJA segue o modelo da rede estadual⁹.

Foram incluídos na pesquisa alunos no processo de alfabetização da EMEF Senador Álvaro Adolfo, da 1ª à 4ª etapa da EJA, maiores de 18 anos, de todos os gêneros. Foram excluídos da pesquisa os alunos que faltaram às aulas nos dias de coleta de dados da pesquisa e todos aqueles que se negaram a participar da pesquisa.

Instrumento da pesquisa e coleta de dados

Previamente ao início da coleta de dados, os participantes da pesquisa expressaram concordância e aceite em participar da mesma, de forma oral, após leitura em voz alta do TCLE da pesquisa pelo pesquisador. Nos casos em que a participação na pesquisa foi consentida, o mesmo processo de consentimento foi realizado de forma gravada, e, em seguida, a coleta de dados foi iniciada.

Primeiramente, a cada aluno foi explicada a importância do TCLE na prática clínica da Odontologia e foi distribuído um TCLE modelo para que o aluno tentasse compreendê-lo a fim de responder as perguntas de acordo com sua percepção. Para a coleta de dados, foi utilizado um roteiro semiestruturado de perguntas, elaborado pelos pesquisadores, contendo variáveis advindas das seguintes questões norteadoras: Você sabia o que era um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)? Você entendeu o que estava escrito no documento? Na sua opinião, aplicar o TCLE nos procedimentos de saúde é importante? Por quê? Você entende os benefícios em ler, compreender e assinar o TCLE você mesmo(a)? Se sim, quais são? Qual foi a sua maior dificuldade em ler e entender o TCLE? Por quê? Você acha que imagens facilitariam a sua compreensão do TCLE? Na sua opinião, o que facilitaria a sua compreensão do termo de consentimento?

Análise qualitativa

Os resultados obtidos foram analisados qualitativamente pela Técnica de Análise de Conteúdo, proposta por Bardin¹⁰. Obedecendo aos preceitos desse

método, as falas obtidas nas entrevistas foram digitadas e impressas na íntegra e lidas de forma fluente e exaustiva. A essência das falas foi codificada e categorizada com a finalidade de identificar, por saturação, os núcleos temáticos. Para proteção da identidade dos alunos, foi atribuída a cada participante da pesquisa a identificação “Aluno” seguida por uma numeração, de acordo com a ordem cronológica de realização das entrevistas. A coleta de dados da pesquisa, e o consequente número de participantes, foram determinados pelo critério de saturação. Logo, a coleta de dados foi encerrada a partir da observação de repetição das falas dos alunos.

Análise quantitativa

Para a análise estatística descritiva e inferencial, foi utilizado o software JAMOV (The Jamovi Project, versão 1.6.235) e adotado nível de significância $\alpha = 0,05$. A fim de avaliar as diferenças de compreensão, de conhecimento e de percepção do TCLE de acordo com as etapas da EJA, foi aplicado o teste Qui-quadrado. Para mensurar associações entre as etapas da EJA e variáveis dependentes relacionados ao TCLE, foi aplicado o teste de regressão logística bivariada. Para essa análise, foi realizado um agrupamento na variável categórica “etapas da EJA” entre a 1ª e 2ª etapas formando o primeiro nível e 3ª e 4ª etapas formando o segundo nível.

RESULTADOS

Foram convidados a participar da pesquisa 37 alunos das quatro etapas da

EJA. A taxa de recusa foi de 13,5%, o equivalente a cinco participantes. Logo, 32 participaram da pesquisa. Dentre eles, 24 (75%) eram do gênero feminino e oito (25%) do gênero masculino. Com relação às etapas da EJA, oito alunos (25%) eram da 1ª etapa, dois alunos (6,25%) eram da 2ª etapa, cinco alunos (15,65%) eram da 3ª etapa e 17 alunos (53,1%) eram da 4ª etapa.

A Tabela 1 apresenta os resultados obtidos das questões aplicadas, de acordo com cada etapa da EJA. Observou-se que 62,5% dos alunos não tinham conhecimento prévio acerca do conceito de TCLE e que esse conhecimento apresentou diferença estatisticamente

significativa ($p = 0,011$) entre as etapas da EJA.

Os participantes da pesquisa que mais tiveram dificuldade de compreender o conteúdo do modelo de TCLE foram os que estavam na 1ª etapa, porém ainda 12,5% dos participantes da 4ª etapa não conseguiram ler o TCLE ($p = 0,005$). A compreensão sobre os benefícios do TCLE mostrou-se quase unânime, já que 96,875% participantes afirmaram entender os benefícios em aplicar o TCLE.

Em relação à percepção de que imagens facilitam a compreensão do TCLE, houve diferença estatisticamente significativa acerca dessa hipótese ($p = 0,016$) de acordo com as etapas da EJA.

Tabela 1. Percepção sobre Termo de Consentimento Livre e Esclarecido por estudantes da EJA (Educação de Jovens e Adultos).

	Etapas da EJA				Valor de p*
	1ª	2ª	3ª	4ª	
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
Gênero					
Masculino	1 (3,12%)	1 (3,12%)	1 (3,12%)	5 (15,62%)	0,665
Feminino	7 (21,87%)	1 (3,12%)	4 (12,5%)	12 (37,5%)	
Conhecimento sobre o conceito de TCLE					
Sim	2 (6,25%)	-	2 (6,25%)	7 (21,87%)	0,011
Não	6 (18,75%)	1 (3,12%)	3 (9,37%)	10 (31,25%)	
Parcialmente	-	1 (3,12%)	-	-	
Compreensão do conteúdo do modelo de TCLE					
Sim	1 (3,12%)	-	2 (6,25%)	12 (38%)	0,005
Não	6 (18,75%)	1 (3,12%)	-	4 (12,5%)	
Parcialmente	1 (3,12%)	1 (3,12%)	3 (9,37%)	1 (3,12%)	
Compreensão sobre os benefícios do TCLE					
Sim	8 (25%)	2 (6,25%)	5 (15,62%)	16 (50%)	0,823
Não	-	-	-	-	
Parcialmente	-	-	-	1 (3,12%)	
Percepção de que imagens facilitariam a compreensão do TCLE					
Sim	8 (25%)	1 (3,12%)	4 (12,5%)	11 (34,37%)	0,016
Não	-	-	-	6 (18,75%)	
Parcialmente	-	1 (3,12%)	1 (3,12%)	-	

EJA = Educação para Jovens e Adultos; n = frequência absoluta; % = frequência relativa; TCLE = Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; *Teste Qui-quadrado.

A análise de regressão logística bivariada (Tabela 2) mostrou que participantes no nível mais avançado da EJA têm mais de 15 vezes a chance de compreender o conteúdo do TCLE comparado aos participantes de nível inferior ($p = 0,016$; $OR = 15,75$). Ter conhecimento sobre o TCLE ($p = 0,259$;

$OR = 2,769$), compreensão sobre os benefícios do TCLE ($p = 0,998$; $OR = 2,46e-8$) e percepção de que imagens facilitarão a compreensão do TCLE ($p = 0,212$; $OR = 0,238$) não apresentaram associação estatisticamente significativa com as etapas da EJA.

Tabela 2. Análise de regressão logística bivariada acerca da relação entre o nível de escolaridade, mensurado pelas etapas EJA (Educação de Jovens e Adultos), e as variáveis dependentes acerca do TCLE.

	p	Etapas EJA OR	IC 95%
Conhecimento sobre o conceito de TCLE			
Não	1		
Sim	0,259	2,769	0,473-16,21
Compreensão do conteúdo do modelo de TCLE			
Não	1		
Sim	0,016	15,750	11,675-148,095
Percepção de que imagens facilitarão a compreensão do TCLE			
Não	1		
Sim	0,212	0,238	0,025-2,26

EJA = Educação para Jovens e Adultos; TCLE = Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; OR = Odds Ratio.

A leitura dos resultados das transcrições das falas obtidas a partir do roteiro semiestruturado permitiu a identificação de três núcleos temáticos que orientaram o processo de análise qualitativa, sendo eles: 1) O entendimento da importância do TCLE; 2) A dificuldade para entender o TCLE; e 3) As mudanças sugeridas para o TCLE ficar mais inteligível.

O entendimento da importância do TCLE

Nessa categoria, obteve-se a opinião dos participantes sobre a importância da aplicação do TCLE nos procedimentos de saúde. Notou-se que a maioria percebeu a importância de aplicar o TCLE. Apenas um aluno considerou a aplicação do TCLE desnecessária. Como evidenciam as citações dos alunos, foi considerada

benéfica a aplicação do TCLE nos atendimentos de saúde para as pessoas ficarem cientes acerca dos procedimentos a que serão submetidas:

“Muito. Porque a gente fica mais ciente do que a gente vai fazer no dentista. Não sabia que tinha isso, fiquei bem chocada” (Aluno 1).

“Sim. Porque serve de prova para depois não vir em cima do médico. Assim já ficamos cientes” (Aluno 6).

“Sim. Para ficar ciente do que vai acontecer” (Aluno 5).

Ainda dentro desta categoria, outro ponto frequentemente levantado pelos participantes da pesquisa foi a segurança que o TCLE passa para eles e para os profissionais de saúde:

“Sim, porque tem muitos pacientes que não sabem os seus deveres” (Aluno 24).

“Sim. Tem que saber ler. Não posso assinar um papel sem saber o que ‘tá’ escrito” (Aluno 10).

“Sim. Porque assim eu me responsabilizo pelas minhas decisões” (Aluno 7).

“Sim. Porque dá segurança ao paciente” (Aluno 31).

“Com certeza. Precisa saber para não ter problema depois” (Aluno 5).

A dificuldade para entender o TCLE

Na segunda categoria, observou-se que, nas etapas iniciais (1^a, 2^a e 3^a etapa), os alunos tinham maior dificuldade para ler o documento, já os alunos da 4^a etapa conseguiam ler e entender melhor, embora ainda assim alguns com uma certa dificuldade.

A maior dificuldade relatada por aqueles com dificuldade de leitura, obviamente foi o fato de não saberem ler. Para além de não saberem ler, foram identificados pontos que se repetem em relação à construção do texto do TCLE. O primeiro ponto foi referente ao tamanho do texto, que, segundo eles, era muito grande. O segundo ponto foi em relação ao tamanho das letras, citadas como muito pequenas. Além disso, observaram-se deficiências de vocabulário ou ausência de linguagem inteligível à população alvo, quando os alunos citaram a existência de palavras difíceis de entender:

“Não sei ler nem assinar, eu esqueço as letras” (Aluno 14).

“Tenho dificuldade para ler. Entendi pouca coisa” (Aluno 4).

“Tem termos difíceis e muitas informações” (Aluno 5).

“O tamanho das letras” (Aluno 3).

“A letra pequena” (Aluno 10).

“Algumas palavras difíceis e um texto muito grande” (Aluno 26).

“Algumas palavras são difíceis de entender” (Aluno 30).

As mudanças sugeridas para o TCLE ficar mais inteligível

No que diz respeito às mudanças para o TCLE ficar mais acessível, além das imagens, os participantes da pesquisa viram a necessidade de aumentar as letras, reduzir o texto e ter uma explicação prévia de uma pessoa que entende do assunto, podendo ser o profissional ou mesmo um acompanhante:

“Aumentar a letra. Para quem tem dificuldade em ler e problema de visão é difícil com essas letras. Não consegui ler nada” (Aluno 10).

“A pessoa que entende do assunto explicar” (Aluno 7).

“Diminuir o texto” (Aluno 5).

“Acompanhante que entende” (Aluno 17).

“Texto menor e palavras mais fáceis” (Aluno 27).

“Ajuda do profissional” (Aluno 6).

DISCUSSÃO

Nesta pesquisa, notou-se que a maioria dos alunos com algum grau de analfabetismo compreendia a importância da aplicação do TCLE nos procedimentos de saúde para sua ciência e para sua

anuência acerca dos procedimentos a que serão submetidos, porém se observou baixa taxa de compreensão do documento.

Os pacientes estão cada vez mais conscientes para tomar decisões informadas sobre questões de saúde em geral¹¹. Mesmo a maioria não conhecendo previamente o TCLE, após o esclarecimento do conceito e do uso prática do mesmo, os alunos entenderam que é um documento que não deve ser dispensado, já que ele contém informações importantes perante a liberdade para argumentar e decidir.

O TCLE aplicado para pesquisas científicas ou em relatos de casos clínicos deve seguir as determinações da Resolução 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde¹². Nesses casos, o documento é submetido à apreciação por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), que examina o projeto a fim de garantir proteção aos participantes da pesquisa. Quando se trata do TCLE aplicado previamente à execução de procedimentos de saúde, os elementos textuais ficam sob a responsabilidade do profissional que o constrói, já que, nesse caso, o TCLE não passa pela apreciação ética do CEP¹².

O TCLE deve conter, de forma clara, as informações mais importantes do procedimento ou da pesquisa a serem realizados e tem como finalidade o claro esclarecimento sobre riscos, benefícios, desconfortos e direitos envolvidos para que a sua anuência seja efetivamente livre e consciente¹³. A falta de informações adequadas e a falha na obtenção da anuência são violações básicas do processo de consentimento¹⁴.

Muitos dos participantes viram o TCLE como um tipo de contrato, em que o profissional passa as informações por escrito e eles assinam consentindo com o que está no documento, para que depois não haja controvérsias. Sendo assim, o TCLE passa para eles uma certa segurança.

Na literatura, afirma-se que o TCLE é de fundamental importância para fins de comprovação de ausência de culpa de cirurgiões-dentistas em processos judiciais movidos por pacientes mal intencionados, assim como para proteger os pacientes de profissionais que não fornecem informações suficientes². Mesmo sendo um documento considerado como prova pré-constituída em processos judiciais, o TCLE é tido também como um instrumento fundamental para comunicação entre o paciente e o profissional de saúde nas atividades clínicas rotineiras. Assim, o cirurgião-dentista deve estar ciente de que o TCLE não é apenas um documento burocrático capaz de isentar o profissional de possíveis processos que possam ocorrer, mas também um documento capaz de criar uma relação profissional-paciente¹¹.

Durante a coleta de dados, foi possível observar que, quanto menor o nível da etapa, maior era a dificuldade para ler o TCLE e de responder os questionamentos dos pesquisadores. Isso não quer dizer que no maior nível, na 4ª etapa, não houve dificuldade por parte dos participantes. Entretanto, essa prevalência foi bem menor. Por meio desse dado, traz-se à tona o impacto do analfabetismo nas diversas relações dos indivíduos na

sociedade. Logo, baixas habilidades de alfabetização podem afetar diretamente a participação dos indivíduos em pesquisas e a compreensão de procedimentos básicos nos atendimentos clínicos aos quais esses indivíduos são diariamente submetidos¹⁵.

Além de alguns alunos não saberem realmente ler, por estarem ainda no processo de alfabetização, houve relatos de que o tamanho das letras, o tamanho do texto e o uso de palavras complexas limitaram a compreensão do TCLE, o que incita reflexões sobre a forma como esse documento é redigido.

Considerando que a compreensão e a legibilidade devem ser parte fundamental do TCLE, é necessário levar em consideração o tipo de letra (a fonte), o tamanho e a cor das letras, a construção das frases, o espaçamento das linhas e o alinhamento dos parágrafos, dentre outros elementos da apresentação textual, já que não há tomada de decisão autônoma sem uma adequada percepção do significado daquilo que se lê¹.

O TCLE apresentado para os participantes desta pesquisa foi redigido no tamanho 10 da fonte Times New Roman, tamanho esse que pode ter prejudicado a compreensão do documento por eles. O Código de Defesa do Consumidor (CDC), em seu artigo 54, § 3º, estabelece que a redação de certos tipos de contratos deve conter termos claros e com caracteres ostensivos e legíveis, cujo tamanho da fonte não deve ser inferior ao corpo 12 a fim de facilitar a sua compreensão pelo consumidor. O CDC não sugere o tipo da fonte, apenas o tamanho, mas recomenda que o texto seja redigido em uma fonte

onde o tamanho 12 ou superior a este deixe o documento com fácil visualização¹⁶.

Uma pesquisa constatou que alguns fatores como complexidade das informações, uso de termos técnicos e números excessivos de páginas na composição do TCLE também dificultam a compreensão dos indivíduos¹⁷. Logo, barreiras no processo de compreensão do TCLE também podem ser decorrentes do nível de complexidade de informações presentes nestes, o que prejudica o entendimento dos indivíduos que possuem baixa habilidade para ler e escrever. O uso de palavras, de frases ou de parágrafos longos, dificulta o acompanhamento da leitura e a compreensão das ideias que estão sendo apresentadas¹⁸.

Desta forma, o TCLE deve ser adaptado às peculiaridades das pessoas e de cada situação em que elas se encontram. Deve ser utilizada uma linguagem clara e acessível, evitando o uso de terminologia técnica, a fim de obter uma manifestação livre e adequadamente informada³. Pode não ser aconselhável padronizar o TCLE, mas sim adaptá-lo conforme a condição de cada indivíduo, a fim de melhorar a comunicação¹⁹.

Alguns alunos citaram que a ajuda do profissional ou de um acompanhante poderia facilitar a compreensão do TCLE, porém estas são regras que já fazem parte das diretrizes éticas descritas pelo Conselho Nacional de Saúde, que diz que se deve buscar o momento, a condição e o local para que o esclarecimento seja efetuado, considerando as peculiaridades e a privacidade dos indivíduos¹². Após fornecer as informações, deve-se conceder

o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa ou o paciente a ser submetido a procedimento de saúde possa refletir e consultar, se necessário, familiares ou outras pessoas que possam ajudá-lo na tomada de decisão livre e esclarecida¹².

A autonomia e a responsabilidade do consentimento livre e esclarecido ao próprio sujeito devem ser priorizadas, porém o respeito à autonomia não deve desconsiderar sua opção de recorrer à família ou a outras pessoas de sua confiança. O consentimento informado é uma pré-condição ética e legal na prática de saúde, e, para respeitar o princípio ético da autonomia das pessoas, é necessário que elas saibam as opções de tratamento para que possam escolher. As informações devem ser fornecidas de acordo com a personalidade, o grau de conhecimento e as condições clínicas e psíquicas do paciente²⁰.

Apesar de o consentimento obtido de forma escrita ser o mais recomendado, dados de diagnóstico, prognóstico, tratamentos, riscos, benefícios e alternativas de tratamento, bem como o processo de obtenção de consentimento, também podem ser efetuados por via oral, contanto que haja clareza da compreensão dos dados pelo usuário¹⁹.

As principais limitações desta pesquisa foram a falta de controle de vieses e a ausência de coleta de dados pessoais dos indivíduos que permitissem a execução de outras estatísticas inferenciais para análise de fatores que podem ou não impactar na compreensão do TCLE, como

idade, ocupação, presença de distúrbios visuais, local de residência (zona urbana ou zona rural), condições de moradia, acesso a saneamento básico, entre outros.

Tendo em vista os aspectos observados, compreende-se que o TCLE é um documento pouco conhecido e que sua compreensão varia de pessoa para pessoa, logo não deve ser padronizado e sim adaptado às peculiaridades delas e de cada situação que se encontram. Provavelmente, os dados obtidos para a população deste estudo podem ser extrapolados para outras populações da região Norte, por compartilharem características sociais, econômicas, culturais e demográficas semelhantes, que nem sempre são encontradas em outras regiões do Brasil.

CONCLUSÃO

Foi possível observar que baixas habilidades de alfabetização afetam diretamente a autonomia para anuência em TCLE. Além da dificuldade de leitura em si, a dificuldade na compreensão do TCLE também pode estar relacionada aos elementos textuais, como o tamanho da fonte, a utilização de termos difíceis e apresentação de um texto extenso contendo muitas informações. As sugestões propostas pelos participantes da pesquisa para facilitar a compreensão do TCLE foram a redução do tamanho do texto, o aumento do tamanho da letra, o uso de palavras de fácil compreensão, o uso de imagens e o auxílio de um acompanhante ou um profissional para explicação do conteúdo do documento.

ABSTRACT

The Informed Consent (IC) is a document that is part of the process for obtaining the consent of patients or research participants, to guarantee their rights and assign their duties. The IC, by containing a complex text, restricts, in some way, the freedom of decision of illiterate individuals. Objective: to evaluate the perception of illiterate individuals on the knowledge of the IC and their forms of expression of consent to health procedures. Material and method: this is a quali-quantitative cross-sectional study, whose data collection was carried out with students of Youth and Adult Education (YAE) by means of recorded interview after reading an IC model. The qualitative results were analyzed according to the Content Analysis Technique, proposed by Bardin. Quantitative results were analyzed applying the Chi-square test and logistic regression analysis using the JAMOV software. Results: 32 students participated in the research. The data obtained showed that the previous knowledge about the ICF is low (34.37%), only 46.87% of the participants understood the document, 38% of them from the 4th stage of YAE. Almost all participants understood the benefits in applying the IC in clinical practices and 75% claimed that images would facilitate understanding of the document. Conclusion: It was concluded that low literacy skills directly affect the autonomy to consent using the IC. The difficulty in understanding the IC may be related to textual elements, such as font size, use of difficult terms, and presentation of an extensive text containing a lot of information.

KEYWORDS

Forensic dentistry; Consent forms; Comprehension; Literacy.

REFERÊNCIAS

1. Filho ER, Prado MM, Prudente COM. Compreensão e legibilidade do termo de consentimento livre esclarecido em pesquisas clínicas. *Rev Bioet.* 2014; 22(2): 325-36. <https://doi.org/10.1590/1983-80422014222014>.
2. Yarid SD, batista TS, Silva CA, Luz MN, Ribeiro WE. Uso do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) por cirurgiões-dentistas em atividades clínicas. *Odontol Clín Cient.* 2012; 11(3): 239-42.
3. Araujo DVP, Zoboli ELCP, Massad E. Como tornar os termos de consentimento mais fáceis de ler? *Rev Assoc Med Bras.* 2010; 56(2): 151-6. <https://doi.org/10.1590/S0104-42302010000200011>.
4. Instituto Paulo Montenegro. O 5º Indicador Nacional de Alfabetismo Funcional; 2005. Disponível em: <http://www.ipm.org.br>. Acesso em: 22 de novembro de 2022.
5. Lorenzo C. O consentimento livre e esclarecido e a realidade do analfabetismo funcional do Brasil: uma abordagem para a norma e para além da norma. *Rev Bioet.* 2007; 15(2): 268-82.
6. Instituto Paulo Montenegro. Indicador Alfabetismo Funcional – INAF Brasil-2018: Resultados preliminares. Disponível em: <http://acaeducativa.org.br/wp-content/uploads/2018/08/Inaf2018-Relatório-Resultados-Preliminares.pdf>. Acesso em: 22 de novembro de 2022.
7. Malta M, Oliveira Cardoso LO, Inacio Bastos F, Ferreira Magnanini MM, Furtado Passos da Silva CM. Iniciativa STROBE: subsídios para a comunicação de estudos observacionais. *Rev. Saúde Pública.* 2010; 44(3): 559-65.
8. Souza IM de, Oliveira IA de. Política de Educação de Jovens e Adultos da Secretaria Municipal de Educação de Belém: Período de 2005-2008. *Revista Conhecer.* 2012; 2(06): 34-57.
9. Brasil. Lei nº 9.129, de 24 de junho de 2015. Aprova o Plano Municipal de Educação – PME e dá outras providências. Disponível em: <https://leismunicipais.com.br/a/pa/b/belem/ei-ordinaria/2015/912/9129/lei-ordinaria-n-9129-2015-aprova-o-plano-municipal-de-educacao-pme-e-da-outras-providencias>. Acesso em: 13 de novembro de 2022.
10. Bardin L. Análise de conteúdo. Traduzido por Luís Antero Reto, Augusto Pinheiro. São Paulo: Edições 70, 2011.
11. Maluf F, Carvalho GP, Júnior JCD, Junior JGB, Garrafa V. Consentimento livre e esclarecido em odontologia nos hospitais públicos do Distrito Federal. *Ciênc Saúde Colet.* 2007; 12(6): 1737-46. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232007000600034>.
12. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. p. 5.
13. Goldim JR, Pithan, CF, Oliveira JG, Raymundo MM. O processo de consentimento livre e esclarecido em pesquisa: uma nova abordagem. *Rev. Assoc Med Bras.* 2003; 49(4): 372-4.
14. Araujo DVP. A caracterização do alfabetismo funcional em usuários do hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo: recomendações para a redação do termo de consentimento livre e esclarecido

- [Dissertação]. Universidade de São Paulo, São Paulo, São Paulo. 2009; 17-110.
15. Tamariz L, Palacio A, Robert M, Marcus EN. Improving Informed Consent Process in Low Literacy: A Systematic Review. *J Gen Intern Med.* 2012; 28(1): 121–6.
 16. Brasil. Código de Defesa do Consumidor, Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: <https://presrepublica.jusbrasil.com.br/legislacao/91585/codigo-de-defesa-do-consumidor-lei-8078-90>. Acesso em: 22 de novembro de 2022.
 17. Meneguín S, Ayres JA. Perception of the informed consent form by participants in clinical trials. *Invest Educ Enferm.* 2014;32(1): 95-102. <https://doi.org/10.17533/udea.iee.v32n1a11>.
 18. Sales-Peres SHC, Sales-Peres A, Eleutério ASL, Oliveira JLG, Gigliotti MP. Termo de consentimento livre e esclarecido aos usuários de clínicas odontológicas brasileiras: aspectos éticos e legais. *Cienc. Saúde Colet.* 2011; 16(Supl. 1): 805-12.
 19. Biondo-Simões MLP, Martynetz J, Ueda FMK, Olandoski M. Compreensão do Termo de Consentimento Informado. *Rev Col Bras Cir.* 2007; 34(3): 183-88.
 20. Valêncio LFS, Domingos CRB. O processo de consentimento livre e esclarecido nas pesquisas em doença falciforme. *Rev Bioét (Impr.).* 2016; 24 (3): 469-77. <http://dx.doi.org/10.1590/1983-8042201624314>.