

Lucas Frota Morais

**Proposição de estratégias para a orientação do processo de consentimento de
candidatos ao transplante renal**

Abril de 2022

Lucas Frota Moraes

Proposição de estratégias para a orientação do processo de consentimento de candidatos ao transplante renal

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao colegiado do Curso de Farmácia da Faculdade de Ceilândia, Universidade de Brasília como requisito parcial à obtenção do grau de Bacharel em Farmácia.

Orientador: Dayani Galato

Co-orientador: Gustavo Guilherme Queiroz de Arimatea

Abril de 2022

**Ficha catalográfica elaborada automaticamente, com os dados fornecidos pelo(a)
autor(a)**

FF941p FROTA, LUCAS
Proposição de estratégias para a orientação do processo de consentimento de candidatos ao transplante renal / LUCAS FROTA; orientador DAYANI GALATO; co-orientador GUSTAVO ARIMATEA. -- Brasília, 2022.
63 p.

Monografia (Graduação - FARMÁCIA) -- Universidade de Brasília, 2022.

1. TRANSPLANTE RENAL. 2. PROCESSO DE CONSENTIMENTO. 3. TERMO DE CONSENTIMENTO. I. GALATO, DAYANI, orient. II. ARIMATEA, GUSTAVO, co-orient. III. Título.

**Proposição de estratégias para a orientação do processo de consentimento de
candidatos ao transplante renal**

Brasília, 04 de maio de 2022

Dayani Galato - Orientador do trabalho

Curso de Farmácia - Faculdade da Ceilândia - Universidade de Brasília

Gustavo Guilherme Queiroz Arimatea - Co-orientador do trabalho

Unidade de Transplante Renal - Hospital Universitário de Brasília

Danielle Kaiser - Banca

Comitê de Ética em Pesquisa

Faculdade da Ceilândia - Universidade de Brasília

Geraldo Rubens Ramos de Freitas - banca

Unidade de Transplante Renal - Hospital Universitário de Brasília

Resumo

Introdução: O processo de consentimento livre e esclarecido é um requisito legal para o paciente receber o transplante renal no Brasil. **Objetivo:** Avaliar o processo de consentimento adotado pela equipe de saúde para os candidatos ao transplante renal no Brasil, com vistas a propor mudanças que melhorem a sua compreensão por parte do receptor e de seus responsáveis. **Métodos:** O estudo foi desenvolvido em três etapas, a primeira contempla a análise documental dos termos de consentimento livre e esclarecido obtidos pela internet e fornecidos por centros transplantadores, a segunda consiste na análise do processo de consentimento de centros participantes da pesquisa por meio de formulário do google forms ® e a terceira na proposição de estratégias para garantir um adequado processo de consentimento aos pacientes candidatos ao transplante renal. **Resultados:** Foi observado que vários documentos apresentam formato simples e conteúdo voltado para que o paciente entenda os riscos e complicações do transplante renal. **Conclusão:** Em suma, os processos de consentimento analisados indicam várias oportunidades de inovação para que o entendimento do paciente seja mais dinâmico e completo.

Palavras-chaves: Transplante de Rim; Consentimento Livre e Esclarecido; Processo de Consentimento; Bioética

Abstract

Introduction: The informed consent process is a legal requirement for kidney transplant patients in Brazil **Objective:** To evaluate the consent process adopted by the health team for candidates for kidney transplantation in Brazil, with a view to proposing changes that improve their understanding by the recipient and those responsible. **Methods:** The study was developed in three stages, the first includes the document analysis of the terms of free and informed consent obtained on the internet and provided by transplant centers, the second consists of analyzing the consent process for centers participating in the research through a google form and the third in proposing strategies to ensure an adequate consent process for patients who are candidates for kidney transplantation. **Results:** It was observed that several documents have a simple format and content aimed at helping the patient understand the risks and complications of kidney transplantation. **Conclusion:** In short, the consent processes analyzed indicate several opportunities for innovation so that the understanding patient is more dynamic and complete.

Keywords: Kidney Transplantation; Informed Consent term; Bioethics; Process of consent.

AGRADECIMENTOS

Agradeço em primeiro lugar, a Deus, por me proporcionar saúde e oportunidades para chegar até aqui.

Agradeço aos meus avós e pais, que lutaram para proporcionar boas condições de vida, aconselharam em momentos difíceis e celebraram em momentos de glória.

Agradeço aos professores, pela dedicação e apoio com ensinamentos e correções que me permitiram adquirir conhecimentos técnicos e de vida, com grande participação no meu processo de formação profissional.

Agradeço à minha orientadora Dayani Galato, por toda sua paciência, educação e cordialidade e ao meu co-orientador Gustavo Guilherme Queiroz Arimatea por sua disponibilidade e suporte. Também agradeço a banca pelo aceite e contribuições realizadas ao trabalho.

Agradeço a minha companheira Bruna de Andrade Silva Jansen, por estar comigo em todos os momentos desta reta final e torcer por mim.

E por fim agradeço aos meus amigos, que durante todo o processo me ajudaram com trabalhos, livros, discussões e descontração para que esta fase fosse um pouco mais leve.

Sumário

1. Introdução	12
2. Revisão da literatura	13
2.1 Aspectos gerais do transplante renal.....	13
2.2 A ética e o transplante de órgãos	16
3. Justificativa	18
4. Objetivos	19
4.1 Objetivo Geral.....	19
4.2 Objetivos Específicos.....	19
5. Métodos	20
5.1 Tipo de estudo	20
5.2 População e amostra	20
5.4 Considerações éticas.....	22
6. Resultados	26
6.1 Análise da Legislação vigente no Brasil sobre transplante de órgãos	26
6.2 Comparação entre termos de consentimento da etapa de pesquisa na internet Nacionais e internacionais.....	27
6.3 Resultado do questionário de Google forms ® sobre o processo de consentimento livre e esclarecido para os candidatos ao transplante renal.....	44
7. Discussão	47
8. Conclusões	55
Referências bibliográficas	56

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABTO – Associação Brasileira de Transplante de Órgãos

CNCDO - Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos

CONITEC -Comissão Nacional de Incorporações de Tecnologias no SUS

CTU - Cadastro Técnico Único

DRC – Doença Renal Crônica

ESRD – End Stage Renal Disease

SUS - Sistema Único de Saúde

TCLE – Termo de Consentimento Livre Esclarecido

WHO – World Health Organization

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Destaca as partes da legislação que abordam o termo de consentimento informado e o processo de consentimento para a recepção de rim por meio do transplante.

Quadro 2 - Análise documental de termos de consentimento de centros transplantadores brasileiros identificados pela busca no Google.

Quadro 3 - Análise documental de termos de consentimento de centros transplantadores estrangeiros identificados pela busca no Google.

Quadro 4 - Análise documental de termos de consentimento de centros transplantadores brasileiros identificados pelo formulário de pesquisa.

Quadro 5 - Possíveis estratégias para a melhora do processo de Consentimento Livre e Esclarecido para candidatos ao transplante Renal.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Questionário desenvolvido no Google forms® para conhecer o processo de consentimento adotado nos centros transplantadores renais.

Figura 2 - Momento em que ocorre a obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido do candidato ao transplante por parte da equipe de transplante.

Figura 3 - Estratégias para a apresentação do termo de consentimento livre e esclarecido aos candidatos ao transplante renal.

Figura 4 - Profissionais responsáveis pela apresentação do termo de consentimento livre e esclarecido aos candidatos ao transplante renal

Figura 5 – Exemplo 1 de formatação de difícil leitura.

Figura 6 - Exemplo 2 de formatação de difícil leitura.

1. Introdução

O transplante renal é um procedimento cirúrgico, realizado de um doador vivo ou falecido para um receptor que apresenta insuficiência renal terminal, oferecendo uma alternativa para melhorar a qualidade de vida do paciente (CLOTILDE GARCIA et al, 2017). Para que o transplante seja bem-sucedido e o rim transplantado possa desempenhar as funções, há diversos processos pré e pós-operatório a serem seguidos, que consistem em analisar a viabilidade do transplante entre o doador e receptor, autorizações do doador/familiares e processo de consentimento do receptor, além da avaliação das condições físicas e psicológicas, necessidade de mudanças no estilo de vida e aderência ao tratamento pós transplante (ABTO et al, 2017).

No Brasil o transplante de órgãos é regulado pela Lei nº 9.434/97, que determina a proibição da comercialização de órgãos, define os critérios para a doação de doador vivo e falecido, exibição pública da lista de espera e proibição de doação por pessoa não identificada (sem documentos) ou sem autorização familiar (BRASIL,1997). Com isso, doadores vivos precisam cumprir requisitos para que se enquadrem como possíveis doadores, como, cumprir exames de saúde física e mental, ter compatibilidade sanguínea, possuir mais de dezoito anos, ter realizado o estudo imunológico e ser um doador voluntário. Para doadores falecidos, que foram a óbito em quadro de morte encefálica, é necessário a autorização da família do falecido para que ocorra a doação, além dos estudos imunológicos e compatibilidade de tipo sanguíneo (ABTO et al, 2017).

Para o candidato ao transplante renal, é necessário que passe por processos de educação em saúde, tendo em vista que este é um processo invasivo que não está desprovido de riscos e que o paciente deve estar adequadamente orientado quanto a isso. Neste sentido, por meio de um consentimento informado, o candidato ao transplante renal receberá instruções sobre o pré-operatório e pós-operatório, os riscos que podem ocorrer durante e após o transplante e alternativas de tratamento. Cabe destacar que os cuidados no pós-transplante envolvem além daqueles com a ferida cirúrgica, o uso de medicamentos imunossupressores e a mudança de estilo de vida (CASTRO CÂMARA et al, 2016).

2. Revisão da literatura

2.1 Aspectos gerais do transplante renal

O transplante renal é uma modalidade terapêutica que possibilita a sobrevivência e a melhora na qualidade de vida de pessoas com doença renal crônica em estágio terminal (DRC - ESRD do inglês *End Stage Renal Disease*), apresentando uma alternativa à diálise (SILVA et al, 2013). A diálise é uma forma de tratamento da DRC, que é compreendida como uma síndrome clínica caracterizada pela redução significativa, lenta, gradual e progressiva das funções renais excretoras, endócrinas e metabólicas. O tratamento da doença renal crônica por diálise consiste em um procedimento mecânico extracorpóreo (hemodiálise) ou pelo peritônio (diálise peritoneal), que tem como objetivo a remoção de substâncias tóxicas e do excesso de líquido do organismo (Zanesco et al, 2019).

O paciente submetido à hemodiálise convive constantemente com as consequências da evolução da doença, medo da morte e mudanças na rotina, podendo alterar a sua qualidade de vida. A Organização Mundial da Saúde (WHO, 1994) define a qualidade de vida como a

“percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto da cultura e sistema de valores nos quais vive e em relação aos seus objetivos e expectativas, padrões e preocupações, envolvendo o contexto e tempo do acontecimento dos fatos”.

Os indivíduos em hemodiálise apresentam redução da capacidade física e funcional, com diminuição da tolerância ao exercício físico, o que pode comprometer diretamente a realização das atividades diárias e prejudicar a saúde e o estado psicológico (Zanesco et al, 2019). Entre outros problemas que podem alterar a qualidade de vida e dificultar o tratamento dos pacientes com DRC estão: diminuição do interesse sexual, restrições dietéticas e hídricas, alteração da imagem corporal e cuidados específicos com a higiene. Com isso, o transplante renal é uma alternativa de tratamento para os pacientes com DRC que pode trazer esperança de melhora na qualidade de vida, todavia, possui riscos e exige que o paciente se adapte a um novo estilo de vida, com isso, é essencial que o paciente tenha conhecimento de tudo sobre o transplante para ter autonomia de decisão e estar ciente caso algo não saia como o planejado.

O transplante é definido como “a transferência de células, tecidos ou órgãos vivos de um doador a um receptor, com a intenção de manter a integridade funcional do material transplantado no receptor” (SILVA et al, 2013). Dessa maneira, o transplante renal quando bem-sucedido melhora o funcionamento fisiológico do corpo humano por normalizar a função renal.

Trazendo uma condição melhor na vida dos pacientes e de seus familiares, sem a necessidade da rotina desgastante da hemodiálise. O transplante renal proporciona sentimentos de gratidão, disposição e esperança para os pacientes que se encontravam em situação de insuficiência renal crônica. Assim, o paciente consegue desempenhar suas atividades diárias com mais facilidade e independência, dentro dos limites postos no pós transplante, e uma dieta menos restritiva. Contudo, o paciente terá que submeter-se a uma cirurgia invasiva em que podem ocorrer imprevistos, existe a possibilidade de rejeição do enxerto pelo organismo, há a necessidade de usar medicamentos pelo resto de sua vida e dependendo do estado de saúde podem surgir novas doenças.

Aperfeiçoamentos nas técnicas cirúrgicas resultaram em significativas reduções na incidência de complicações cirúrgicas no transplante renal, resultando em índices muito baixos de morbidade ao redor do mundo (HUMAR et al, 2005). Para o procedimento operatório no receptor, a abordagem mais comum é a operação pélvica padrão, com colocação extraperitoneal do enxerto renal (HUMAR et al, 2005). A maior parte das complicações cirúrgicas envolve a ferida e anastomoses da artéria renal, veia renal e ureter. Alguns exemplos incluem infecção da ferida, trombozes da artéria ou veia renal e fístula urinária (HUMAR et al, 2005). Na cirurgia e pós-transplante imediato há também o risco de hemorragias, que geralmente ocorrem por vasos não ligados no enxerto ou por pequenos vasos retroperitoneais cortados do receptor. Alguns fatores de risco para favorecimento da hemorragia incluem obesidade, agentes antiplaquetários e anticoagulação. Após o procedimento cirúrgico, o paciente necessita ter um cuidado especial com a ferida e atenção a qualquer indicativo de algum problema.

Com o rim transplantado, é imprescindível que o paciente tenha consciência de que o transplante não é uma forma de cura, e sim um tratamento, visto que será preciso o uso contínuo de imunossupressores, cuidados com a dieta e um estilo de vida mais saudável.

Os medicamentos imunossupressores são empregados para prevenir a rejeição aguda e crônica do enxerto pelo organismo do receptor. A imunossupressão visa inibir o reconhecimento imunológico e a ativação da resposta alogênica celular e humoral, e é dividida em duas fases: fase de indução e fase de manutenção. Bem como podendo haver a necessidade do tratamento das rejeições (BRASIL, 2021).

A fase de indução da imunossupressão inibe a atividade do linfócito T por meio da utilização de agentes biológicos, com o objetivo principal de aumentar a eficácia da

imunossupressão, e, com isso, reduzir o risco de rejeição. A fase de manutenção é caracterizada pela utilização em longo prazo de uma combinação de fármacos imunossupressores, com o objetivo de prevenir a rejeição, preservar a função renal e minimizar os efeitos adversos. As principais classes farmacológicas que irão fazer parte da conduta terapêutica da imunossupressão são os inibidores da calcineurina, corticosteroides, inibidores da *mammalian target of rapamycin* (mTOR) e agentes antimetabólicos (BRASIL, 2021).

Apesar destes medicamentos possuírem grande importância para o sucesso do transplante, eles não estão livre de riscos, podendo desencadear novos problemas de saúde, como alterações no sistema nervoso - sendo mais comuns tremores e parestesias -, alterações metabólicas que incluem dislipidemias, hipertensão arterial e obesidade; diabetes; perda óssea; nefrotoxicidade e hepatotoxicidade; maior propensão a infecções, principalmente por citomegalovírus; e supressão medular, com aumento da chance de anemia (Soares et al, 2019). Sendo assim, é necessário que o paciente candidato ao transplante esteja ciente do que a imunossupressão pode causar, bem como o cuidado e a adaptação a um estilo de vida que mitigue esses riscos. Desta forma, é fundamental que o paciente transplantado receba orientações da equipe médica sobre autocuidado relacionado à ferida pós transplante, dieta, exercícios físicos e ingestão de água, e que ponha em prática de forma responsável tais orientações.

Neste sentido, o autocuidado é a prática de atividades que o indivíduo inicia e realiza em seu próprio favor na manutenção da vida, saúde e bem-estar. Com o olhar para o pós-transplantado, o autocuidado tem como objetivo manter o órgão transplantado em pleno funcionamento sem que o corpo o rejeite e que não apareçam novas doenças que possam prejudicar a saúde do mesmo. Em relação a dieta desses pacientes, ações são recomendadas para que eventos adversos não ocorram, como restrições de ingestão de sódio e controle da alimentação com excesso de gordura, visto que os imunossupressores já aumentam o colesterol. Tendo em vista que os pacientes estão imunossuprimidos, é importante também que tenham o cuidado de higienização dos alimentos, armazenamento correto e desenvolver ações para a garantia de uma alimentação segura, para que assim, infecções indesejadas não ocorram.

A ingestão e a qualidade da água têm grande importância, sendo necessário que seja filtrada ou fervida, inclusive para a preparação de alimentos. A prática de exercícios físicos é recomendada de acordo com a condição do paciente, exercícios leves como

caminhadas e hidroginástica são uma boa opção, já atividades de impacto e com levantamento de peso não são recomendados enquanto o transplante for recente. Há diversos outros cuidados com que o paciente tem que se policiar devido a imunossupressão, como proteção solar, cuidado com a saúde bucal e animais.

2.2 A ética e o transplante de órgãos

A literatura identificou que receptores de transplante renal estão sob risco de estresse psicossocial por causa do transplante, especialmente quando não é bem-sucedido ou as expectativas a respeito não são conhecidas (Shekhani et al, 2021).

Isso se deve ao fato da prevalência do baixo letramento em saúde em pacientes com doença renal crônica terminal, que está altamente associada com o aumento da falta de consultas, aumento da necessidade de ida à emergência e hospitalizações, aumento da mortalidade e eventos cardiovasculares. Em contrapartida, o letramento em saúde e conhecimento acerca dos problemas e riscos relacionados à doença renal ou do transplante, traz impactos benéficos no autocuidado do paciente.

A literatura mostra que o letramento em saúde do paciente está associado a uma melhora na participação do autocuidado, como melhora na adesão aos medicamentos e controle do fósforo (Wong et al, 2018). É sabido que para um tratamento a longo prazo na DRC, requer que o paciente tenha esse conhecimento para que possa ter envolvimento na tomada de decisões e na implementação dos cuidados. Todavia, pacientes que estão em situação de hemodiálise estão vulneráveis, com habilidades cognitivas afetadas, e, com isso, dificuldade no processo de aprendizado e planejamento futuro (Muscat et al, 2020). Com isso, os efeitos dessa mudança cognitiva tornam o aprendizado um desafio, impactando o autocuidado do paciente e a consciência dos riscos associados ao transplante.

Dado a prevalência e as consequências do baixo letramento em saúde entre os pacientes com DRC, é reconhecida a necessidade de intervenções para reduzir os riscos relacionados à falta de conhecimento e melhorar o empoderamento do paciente no manejo da sua saúde e conseqüentemente o seu engajamento. Para que assim, o paciente tenha a percepção de todas as etapas do transplante, tendo o poder de decisão mais claro e um melhor processo de consentimento.

O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) informado é um requerimento legal e ético para ser preenchido antes de qualquer procedimento médico. É carregado de informações relevantes acerca do procedimento e sem a presença de nenhuma pressão ou

coerção. Ele reflete a autonomia da pessoa e o poder de decisão, quando requer alguma intervenção médica ou cirúrgica (Dhar et al, 2012).

O TCLE no transplante renal para o receptor consiste em um documento que traz informações relacionadas ao transplante, como, seus conceitos, como é o processo para conseguir o transplante, os procedimentos cirúrgicos que são realizados, os riscos associados e as alternativas se o paciente não quiser realizá-lo. Para doadores vivos, um dever primordial do consentimento informado é garantir a natureza voluntária da doação, bem como garantir que o doador tenha total conhecimento dos riscos de saúde envolvidos.

3. Justificativa

Os candidatos ao transplante renal devem ter plena compreensão de todas as informações sobre este procedimento, neste sentido este trabalho tem a finalidade de conhecer o processo de orientação e consentimento realizado por equipes de transplante do Brasil e auxiliar no desenvolvimento deste processo.

O candidato ao transplante renal necessita compreender a importância do tratamento e a mudança do estilo de vida pós transplante, e estar ciente das possíveis intercorrências causadas pela imunossupressão, bem como, com o procedimento cirúrgico.

Desta forma espera-se, que as proposições realizadas por meio deste estudo possam permitir um processo de consentimento mais adequado ao perfil dos pacientes brasileiros uma vez que o transplante pode possibilitar maior qualidade de vida aos pacientes, além de maior sobrevida tanto ao paciente quanto ao enxerto, um recurso escasso.

4. Objetivos

4.1 Objetivo Geral

Avaliar o processo de consentimento adotado pela equipe de saúde para os candidatos ao transplante renal no Brasil, com vistas a propor mudanças que melhorem a sua compreensão por parte do receptor e de seus responsáveis.

4.2 Objetivos Específicos

- Análise da legislação vigente a respeito do transplante de órgãos;
- Conhecer o documento adotado para o consentimento por centros transplantadores brasileiros e internacionais, identificando as suas partes e características;
- Analisar os processos de consentimento realizados por centros transplantadores brasileiros;
- Propor estratégias para o processo de consentimento do paciente candidato ao transplante renal.

5. Métodos

5.1 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo baseado em análise documental de consentimentos adotados por centros transplantadores brasileiros, bem como, pela análise do processo de consentimento adotado (questionários respondidos pelos centros brasileiros).

5.2 População e amostra

O estudo abrangeu documentos de consentimento informado disponíveis na rede mundial de computadores (brasileiros e internacionais) e aqueles fornecidos por alguns centros transplantadores brasileiros.

O processo de consentimento foi avaliado daqueles centros que por conveniência responderam ao convite enviado pela Associação Brasileira de Transplantes de órgãos.

Fases da pesquisa

Análise da Legislação vigente

Nesta etapa foram analisados a Lei 9434/1997 (BRASIL, 1997) e Lei 10211/ 2001 (BRASIL, 2001); Portaria 2600/2009 (BRASIL, 2009) referente ao transplante de órgãos no Brasil. Esta análise permitiu a identificação de questões que precisam estar descritas nos documentos de consentimento, ou realizadas no processo de consentimento. Para organizar estes achados, foram extraídas partes da legislação relacionadas a estes aspectos, bem como, anexados os documentos modelos para serem adotados no processo de consentimento.

Análise documental de termos de consentimento disponíveis na internet

A busca na internet ocorreu por meio do buscador do Google usando os seguintes algoritmos em português: "termo de consentimento informado" and "transplante renal" and "pacientes"; e em inglês: "informed consent term" and "kidney transplantation". Após a pesquisa, foram analisados todos os documentos das dez primeiras páginas, sendo selecionados os termos direcionados aos pacientes receptores renais identificados para a análise documental.

Também foi incluído nesta análise o documento adotado na unidade de transplante renal do Hospital Universitário de Brasília.

Foram excluídos os termos localizados por meio dessa busca que não possuíam identificação do centro transplantador, que eram direcionados aos doadores ou que eram para transplante de órgãos duplos (rim e pâncreas).

Nesta análise foram observados os seguintes aspectos referentes à legislação brasileira: riscos de complicações cirúrgicas; riscos de intercorrências posterior ao transplante; chance de o rim não funcionar; autorização expressa para realização do transplante; caracterização do órgão (critérios expandidos); tipo de órgão; tipo de doador; orientação de benefícios; orientação de complicações; explicações sobre o termo; oportunidades de perguntas; respostas satisfatórias; compreensão de que não existe garantia de resultado em relação ao enxerto; autorização para procedimento cirúrgico decorrente de situações imprevistas. Além de outros incluídos pelos proponentes do estudo: o que é o transplante; como ocorre a cirurgia; relaciona os benefícios dos medicamentos pós-transplante; relaciona efeitos adversos dos medicamentos; cita o fator de risco na gestação caso engravide no pós-transplante; informa que é um tipo de tratamento e não cura; informa riscos psicossociais. Além disso, em relação ao formato foi analisado o tipo de linguagem adotado para facilitar a compreensão; formatação do texto e; presença de imagens.

Para a análise do tipo de linguagem adotado nos TCLE foi avaliado a apresentação de conceitos de termos técnicos, o uso de vocabulário simples (palavras que são senso comum), a preferência por palavras curtas e frases curtas.

Já para análise da formatação do texto observou-se se o mesmo apresentava parágrafos curtos, pontuação adequada (uso de vírgula e pontos finais), utilização de palavras ou expressões de transição (exemplo: "esse processo foi apoiado..."), títulos e subtítulos destacados, tamanho da letra que permite fácil leitura, espaçamento entre linhas que facilita a leitura). Com base nos itens avaliados quanto a formatação foi adotada uma escala de 1 a 5, sendo 1 – muito ruim; 2 – ruim; 3 – médio; 4 – bom; 5 – muito bom. A pontuação de cada TCLE na escala foi considerada com base nos itens descritos anteriormente.

Análise do processo de consentimento realizado por centros transplantadores brasileiros

Para esta etapa os proponentes do estudo desenvolveram um formulário no Google forms® e disponibilizaram por meio de e-mail para os centros transplantadores. Esse processo foi apoiado pela Associação Brasileira de Transplante de Órgãos (ABTO).

O formulário continha 12 questões, conforme apresentado na Figura 1.

Após o período de 18 dias de divulgação, os dados recebidos foram analisados por meio de estatística descritiva.

Os termos encaminhados por meio do Google forms também foram analisados conforme descrito no item anterior.

5.3 Proposição de estratégias para garantir o processo de consentimento de pacientes candidatos ao transplante renal

As estratégias foram identificadas a partir dos resultados das etapas anteriores e descritos em um quadro, sendo classificadas segundo os proponentes da pesquisa em:

- legal - As estratégias definidas pela legislação vigente sobre transplante de órgãos no Brasil (BRASIL, 1997; BRASIL, 2001; BRASIL, 2009);
- técnico - orientações científicas baseadas em evidência de importância clínica;
- formato - relacionadas a apresentação e recursos adotados na apresentação do documento, e;
- processo - relacionado a forma de apresentação do tema ao paciente, consentimento propriamente dito.

5.4 Considerações éticas

Este projeto de pesquisa por não envolver seres humanos não foi submetido a um comitê de ética conforme a Resolução 516/2016.

Análise do processo de consentimento adotado pelos centros transplantadores a candidatos ao transplante renal

Olá! Convidamos o seu centro transplantador para participar de pesquisa desenvolvida pelo Hospital Universitário de Brasília (HUB) em parceria com a Universidade de Brasília (UnB). Esta pesquisa pretende avaliar o processo de consentimento adotado para os pacientes candidatos ao transplante renal. Os dados coletados serão analisados e devolvidos aos centros transplantadores. Os nomes dos hospitais não serão revelados. Esperamos que esses achados possibilitem o aperfeiçoamento do processo de consentimento para candidatos ao transplante renal.

Pesquisadores: Lucas Frota Moraes (estudante de graduação), Prof. Me. Gustavo Arimatea, Prof.ª Dra. Dayani Galato

*Obrigatório

1. Qual é o nome do hospital ao qual a equipe está vinculada? *

2. A qual unidade federativa o centro pertence? *

3. Em que momento ocorre a obtenção do consentimento? Se necessário, assinale mais de uma opção. *

Marque todas que se aplicam.

- Durante as consultas do pré-transplante.
- No momento da inscrição em lista.
- Quando o paciente é chamado para realizar a cirurgia.

4. Qual profissional é responsável pela apresentação?

Marque todas que se aplicam.

- Médico(a) nefrologista
 Médico(a) cirurgião
 Médico(a) residente (qualquer área)
 Psicólogo(a)
 Enfermeiro(a)

Outro: _____

5. Se outro(s) profissional(is), favor citar.

6. Qual é a estratégia usada para a apresentação do TCLE (documento) aos pacientes? Se necessário, assinale mais de uma opção. *

Marque todas que se aplicam.

- O profissional apresenta o TCLE individualmente ao paciente e familiares/responsáveis
 Apresentação coletiva - evento com vários pacientes
 Uso de ferramentas audiovisuais
 Disponibilidade de documento para leitura antes do procedimento
 O paciente recebe o TCLE, assina o documento e o profissional apenas esclarece as dúvidas eventuais apresentadas pelo paciente/família/cuidador

7. Caso o seu centro use estratégias não descritas no item anterior, favor descrever.

8. O centro transplantador utiliza algum tipo de mídia (vídeo, áudio etc) no processo de consentimento?

Marcar apenas uma oval.

- Sim
- Não
- Estamos desenvolvendo neste momento

9. Se sim ou se está sendo desenvolvido, você pode descrever? Caso esteja disponível online, pedimos para acrescentar o link.

10. Na opinião de vocês, há algo no processo realizado neste centro que poderia ser melhorado? Se sim, descreva abaixo.

11. Insira aqui o documento utilizado como Termo de Consentimento Esclarecido para os candidatos ao transplante renal do seu centro transplantador.

Arquivos enviados:

12. Caso tenha interesse em receber o relatório da pesquisa, pedimos para que inclua o e-mail abaixo.

Figura 1. Questionário desenvolvido no Google forms® para conhecer o processo de consentimento adotado nos centros transplantadores renais.

6. Resultados

6.1 Análise da Legislação vigente no Brasil sobre transplante de órgãos

Nesta etapa foram analisados a Lei 9434/1997 (Brasil, 1997) e Lei 10211/ 2001 (Brasil, 2001); Portaria 2600/2009 (Brasil, 2009) referente ao transplante de órgãos no Brasil (Quadro 1).

Quadro 1. Destaque as partes da legislação que abordam o termo de consentimento informado e o processo de consentimento para a recepção de rim por meio do transplante.

Lei 9434/1997 (BRASIL, 1997) e Lei 10211/ 2001*(BRASIL,2001)
<p>Art. 10. O transplante ou enxerto só se fará com o consentimento expresso do receptor, assim inscrito em lista única de espera, após aconselhamento sobre a excepcionalidade e os riscos do procedimento.</p> <p>"§ 1º Nos casos em que o receptor seja juridicamente incapaz ou cujas condições de saúde impeçam ou comprometam a manifestação válida da sua vontade, o consentimento de que trata este artigo será dado por um de seus pais ou responsáveis legais." (NR)</p>

Portaria 2600/2009 (BRASIL, 2009)
<p>Art. 30. Com o objetivo de contribuir para a redução do tempo de espera em lista para transplantes de órgãos de doadores falecidos e melhorar a qualidade de vida dos receptores, poderão ser utilizados doadores com critérios expandidos, sendo que, neste caso, as equipes especializadas deverão informar dados complementares na ficha de inscrição no CTU, com manifestação expressa do receptor e da equipe a respeito das condições do órgão que são aceitáveis para seu receptor.</p> <p>Parágrafo único. A manifestação expressa de que trata o caput deste artigo deverá ser baseada em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido a respeito do uso de doador expandido firmado pelo receptor, conforme modelos estabelecidos nos Formulários do Anexo VIII deste Regulamento.</p>
<p>Art. 32. A inscrição dos pacientes no CTU, conforme o <u>Decreto N° 2.268, de 1997</u>, dar-se-á na CNCDO com atuação na área de sua residência pelo estabelecimento de saúde e/ou pela</p>

equipe responsável pelo seu atendimento, desde que autorizados nos termos deste Regulamento, obedecendo a critérios de inclusão específicos para tipo de órgão ou tecido.

§ 3º O paciente deverá firmar, na presença de duas testemunhas, seu consentimento livre e esclarecido quanto à excepcionalidade do procedimento de transplante, bem como consentimento específico para aceitação de órgãos alocados sob critérios expandidos.

*A Lei 10211/2001 altera os dispositivos da Lei 9434/1997. NR- Norma regulamentadora; CTU - Cadastro Técnico Único; CNCDO - Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos.

Fonte: O próprio autor.

A Portaria 2600/2009 (Brasil, 2009), possui em seus anexos modelos de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para realização de transplante geral (Anexo 1), Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Critérios Expandidos - Ingresso em lista de espera (Anexo 2) e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Critérios Expandidos - Realização do Transplante (Anexo 3). Estes modelos foram usados para identificar critérios a serem considerados na análise documental dos termos identificados na internet e na resposta ao questionário pelo Google Forms ®.

6.2 Comparação entre termos de consentimento da etapa de pesquisa na internet Nacionais e internacionais

Nesta etapa foram analisados o Termo de Consentimento adotado no Hospital Universitário de Brasília e os termos identificados na busca do Google com adotados por centros transplantadores brasileiros de transplante (Quadro 2). Cabe destacar que foram identificados 12 termos, dos quais três foram excluídos por não terem a identificação dos centros transplantadores (n=1) ou por serem de doadores (n=2).

Os documentos identificados adotados em outros países compõem o Quadro 3. Foram inicialmente identificados 10 documentos, destes um termo envolvia o transplante de rim e pâncreas e cinco eram de doadores. Neste caso, foram analisados quatro documentos.

Por fim, o Quadro 4 apresenta a análise dos termos encaminhados por meio do Google Forms ®. Dos seis centros que responderam a pesquisa até esta análise, apenas quatro encaminharam termos. Cabe destacar que um destes centros encaminhou quatro diferentes documentos, no entanto, durante a análise documental foi observado que havia apenas um

parágrafo distinguindo os mesmos, desta forma, foram agrupados e analisados em uma única coluna. O parágrafo que distinguia os demais termos abordava questões relacionadas ao doador com critério estendido, doador falecido com critério estendido, doador falecido *Standard* ou doador vivo.

Quadro 2. Análise documental de termos de consentimento de centros transplantadores brasileiros identificados pela busca no Google, em 2022.

Identificação do documento (Região)	HuB (Centro-Oeste)	TCLE 1 (Sudeste)	TCLE 2 (Sudeste)	TCLE 3 (Sudeste)	TCLE 4 (Centro-Oeste)	TCLE 5 (Sul)	TCLE 6 (Sul)	TCLE 7 (Nordeste)	TCLE 8 (Sudeste)	TCLE 9 (Centro-Oeste)
Cita riscos de complicações cirúrgicas (P2600)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Descreve complicações (relaciona) (a)	X	X		X	X	X	X	X		X
Cita riscos de intercorrências posterior ao transplante (P2600)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Descreve riscos de intercorrências posterior ao transplante (a)		X		X			X			X

Compreensão que não existe garantia de resultado em relação ao enxerto (P2600)	X	X	X	X	X		X	X	X	X
Autorização expressa para realização do transplante (P2600)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Autorização para procedimento cirúrgico decorrente de situações imprevistas (P2600)	X	X				X	X	X	X	X
Caracterização do órgão (critérios expandidos) (P2600)					X		X	X		X

Identificação de uma testemunha (P2600)		X	X	X	X		X		X	X
Informa o que é o transplante (a)	X			X	X			X		
Como ocorre a cirurgia (a)	X							X		
Cita o uso e benefícios dos medicamentos pós transplante (a)	X	X	X	X	X		X	X	X	X
Relaciona efeitos adversos e riscos dos medicamentos (a)		X	X		X		X	X	X	X
Cita o fator de risco na gestação caso engravide pós transplante (a)		X								

Informar que é um tratamento e não a cura (a)	X		X	X	X		X	X	X	
Informa a possibilidade de riscos Psicossociais (a)		X	X		X					
Tipo de linguagem simples adotado para facilitar a compreensão* (a)		X	X	X		X	X	X	X	
Formatação do texto** Escala 1-5 (a)	4	4	4	5	3	4	2	4	3	1
Possuie imagens (a)	X									

P2600 - Informações requeridas por meio da Portaria 2600/2009

a- Informações sugeridas pelos proponentes da pesquisa por meio da análise documental dos termos identificados.

* - apresentação de conceitos de termos técnicos, vocabulário simples (palavras que são senso comum), preferência por palavras curtas, frases curtas,

** - apresenta parágrafos curtos, pontuação adequada, utilização de palavras de transição, títulos e subtítulos destacados, tamanho da letra, espaçamento entre linhas – ESCALA DE 1 a 5 em que 1 – muito ruim; 2 – ruim; 3 – médio; 4 – bom; 5 – muito bom.

Fonte: Próprio autor

Quadro 3. Análise documental de termos de consentimento de centros transplantadores estrangeiros identificados pela busca no Google, em 2022.

Identificação do documento (Região)	TCLE 1 (EUA)	TCLE 2 (Turquia)	TCLE 3 (EUA)	TCLE 4 (EUA)
Cita riscos de complicações cirúrgicas (P2600)	X	X	X	X
Descreve complicações (relaciona) (a)	X	X	X	X
Cita riscos de intercorrências posterior ao transplante (P2600)	X	X	X	X
Descreve riscos de intercorrências posterior ao transplante (a)	X	X	X	X
Descreve benefícios do transplante (relaciona)(a)	X	X	X	X
Tipo de órgão (P2600)	X	X	X	X
Tipo de doador (P2600)		X	X	

Explicações sobre o termo (P2600)	X			X
Oportunidade de perguntas (P2600)	X	X		X
Respostas satisfatórias (P2600)	X	X		X
Compreensão que não existe garantia de resultado em relação ao enxerto (P2600)	X	X	X	X
Autorização expressa para realização do transplante (P2600)	X	X	X	X
Autorização para procedimento cirúrgico decorrente de situações imprevistas (P2600)		X	X	X
Caracterização do órgão (critérios expandidos) (P2600)			X	

Termo de responsabilidade de médica (P2600)		X		
Esclarece que o paciente pode desistir do procedimento a qualquer momento (P2600)	X	X		X
Cita os benefícios do transplante (a)	X	X	X	X
Identificação de quem assina (P2600)	X	X	X	X
Nome, identidade e assinatura do paciente/responsável (P2600)	X	X	X	X
Identificação de uma testemunha (P2600)	X	X	X	
Informa o que é o transplante (a)	X	X	X	X
Como ocorre a cirurgia (a)	X	X	X	X

Cita o uso e benefícios dos medicamentos pós transplante (a)	X		X	
Relaciona efeitos adversos e riscos dos medicamentos (a)	X		X	
Cita o fator de risco na gestação caso engravide pós transplante				
Informar que é um tratamento e não a cura (a)	X	X		X
Informa possibilidade de riscos Psicossociais (a)	X			
Tipo de linguagem simples adotado para facilitar a compreensão* (a)	X	X	X	X
Formatação do texto** Escala 1-5	5	4	4	4
Possui imagens (a)	X			

* - apresentação de conceitos de termos técnicos, vocabulário simples (palavras que são senso comum), preferência por palavras curtas, frases curtas,

** - apresenta parágrafos curtos, pontuação adequada, utilização de palavras de transição, títulos e subtítulos destacados, tamanho da letra, espaçamento entre linhas – ESCALA DE 1 a 5 em que 1 – muito ruim; 2 – ruim; 3 – médio; 4 – bom; 5 – muito bom.

Quadro 4. Análise documental de termos de consentimento de centros transplantadores brasileiros identificados pelo formulário de pesquisa, em 2022.

Identificação do documento (Região)	TCLE 1	TCLE 2	TCLE 3	TCLE 4
Cita riscos de complicações cirúrgicas (P2600)	X	X	X	X
Descreve complicações (relaciona) (a)		X	X	
Cita riscos de intercorrências posterior ao transplante (P2600)	X	X	X	X
Descreve riscos de intercorrências posterior ao transplante (a)	X	X	X	X
Descreve benefícios do transplante (relaciona)				
Tipo de órgão (P2600)	X	X	X	X
Tipo de doador (P2600)	X		X	X

Explicações sobre o termo (P2600)				
Oportunidade de perguntas (P2600)		X	X	X
Respostas satisfatórias (P2600)		X	X	X
Compreensão que não existe garantia de resultado em relação ao enxerto (P2600)	X	X	X	X
Autorização expressa para realização do transplante (P2600)	X	X	X	X
Autorização para procedimento cirúrgico decorrente de situações imprevistas (P2600)		X	X	X
Caracterização do órgão (critérios expandidos) (P2600)			X	X

Termo de responsabilidade de médica (P2600)	X			X
Esclarece que o paciente pode desistir do procedimento a qualquer momento (P2600)				X
Cita os benefícios do transplante				
Identificação de quem assina (P2600)	X	X	X	X
Nome, identidade e assinatura do paciente/responsável (P2600)	X	X	X	X
Identificação de uma testemunha (P2600)	X	X	X	X
Informa o que é o transplante (a)				
Como ocorre a cirurgia (a)				

Cita o uso e benefícios dos medicamentos pós transplante (a)	X	X	X	X
Relaciona efeitos adversos e riscos dos medicamentos (a)	X	X	X	X
Cita o fator de risco na gestação caso engravide pós transplante				
Informar que é um tratamento e não a cura (a)	X	X	X	X
Informa a possibilidade de riscos Psicossociais (a)				
Tipo de linguagem simples adotado para facilitar a compreensão* (a)	X	X	X	X
Formatação do texto** Escala 1-5	3	3	4	2
Possui imagens (a)				

* - apresentação de conceitos de termos técnicos, vocabulário simples (palavras que são senso comum), preferência por palavras curtas, frases curtas,

** - apresenta parágrafos curtos, pontuação adequada, utilização de palavras de transição, títulos e subtítulos destacados, tamanho da letra, espaçamento entre linhas – ESCALA DE 1 a 5 em que 1 – muito ruim; 2 – ruim; 3 – médio; 4 – bom; 5 – muito bom.

6.3 Resultado do questionário de Google forms ® sobre o processo de consentimento livre e esclarecido para os candidatos ao transplante renal

Para compor os resultados desta etapa, sistematizou-se as respostas obtidas de seis centros transplantadores, sendo três de São Paulo, um do Paraná, um da Paraíba e o outro de Minas Gerais.

Na Figura 2 é apresentado o momento em que o termo é apresentado ao candidato ao transplante renal.

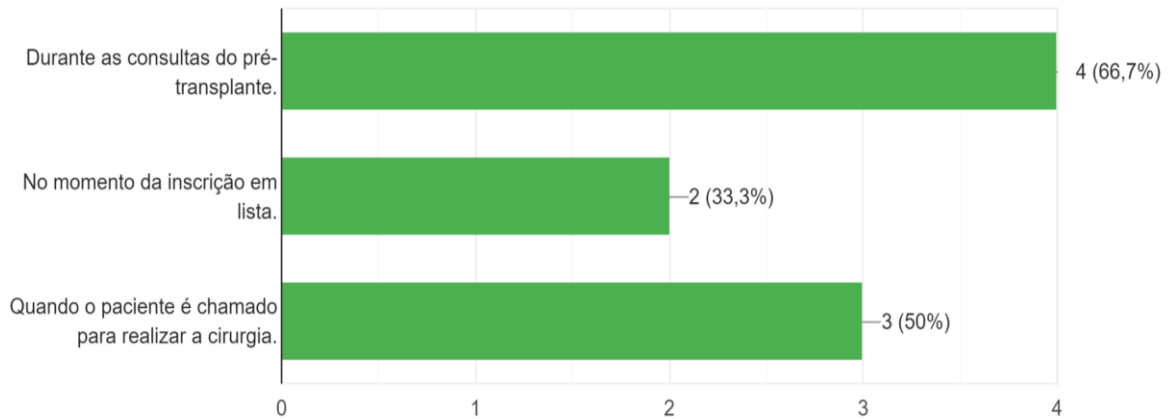


Figura 2. Momento em que ocorre a obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido do candidato ao transplante por parte da equipe de transplante.

Na Figura 3 são mostradas as estratégias adotadas pelos Centros transplantadores para a apresentação do documento do TCLE aos candidatos ao transplante renal.

Em que os itens são:

1. O profissional apresenta o TCLE individualmente ao paciente e familiares/responsáveis;
2. Apresentação coletiva – evento com vários pacientes
3. Uso de ferramentas audiovisuais
4. Disponibilidade de documento para leitura antes do procedimento
5. O paciente recebe o TCLE, assina o documento e o profissional apenas esclarece as dúvidas eventuais apresentadas pelo paciente/família/cuidador

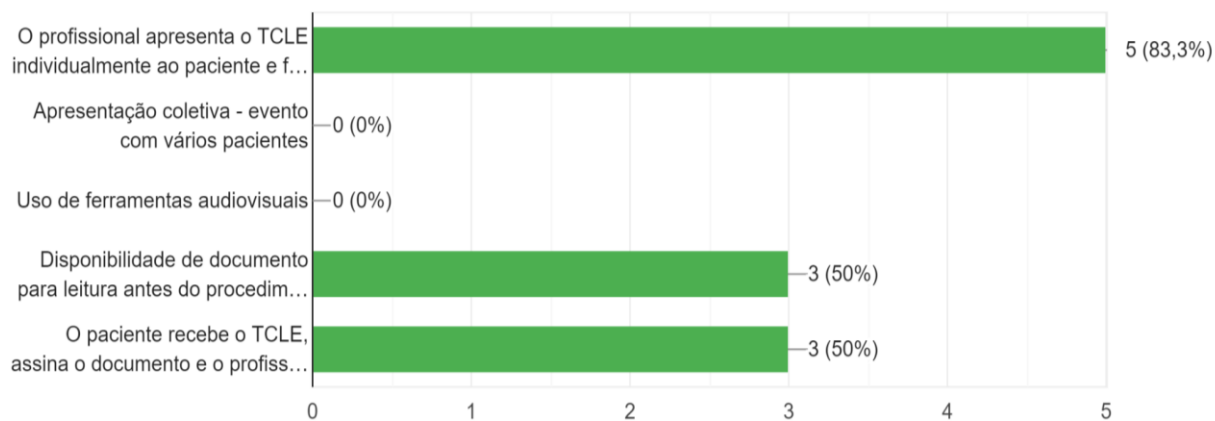


Figura 3. Estratégias para a apresentação do termo de consentimento livre e esclarecido aos candidatos ao transplante renal.

Na Figura 4 são apresentados os profissionais responsáveis pela apresentação do documento, observa-se que os nefrologistas e enfermeiros assumem esta responsabilidade.

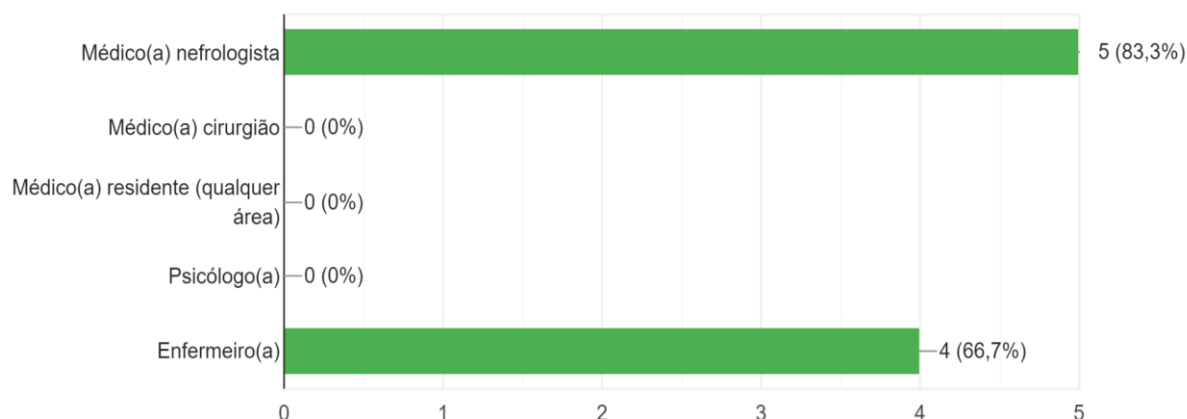


Figura 4. Profissionais responsáveis pela apresentação do termo de consentimento livre e esclarecido aos candidatos ao transplante renal

Todos os centros respondentes informaram que não utilizam nenhuma mídia (vídeo, áudio ou outra estratégia) para a apresentação do documento de consentimento. Os mesmos centros, também informaram que não estão desenvolvendo nenhum material com esta finalidade no momento.

Além disso, dois centros indicaram que o processo de consentimento poderia ser melhorado se houvesse:

- Mais tempo para esclarecer dúvidas junto ao candidato e sua família;
- Leitura do termo e esclarecimento durante a consulta.

7. Discussão

Foi observado que a legislação vigente (Brasil, 1997; Brasil, 2001; Brasil, 2009) exige que o transplante apenas ocorra após o consentimento livre e esclarecido do candidato ao transplante por meio do aconselhamento das excepcionalidades e riscos. Além disso, a Portaria 2600 (Brasil, 2009) apresenta o modelo para os termos. Isso é importante, pois garante que todos os candidatos sejam esclarecidos sobre o procedimento, não apenas envolvendo os benefícios, mas também os riscos. Além de esclarecer sobre os cuidados após o transplante e dos possíveis tipos de doadores. Segundo Arimatea (2019) para que as pessoas possam tomar decisões relacionadas ao transplante, o processo informativo é essencial visto a complexidade das questões éticas e de saúde envolvidas.

Na análise documental dos termos brasileiros (identificados pela busca na internet ou recebidos pelo google forms ®) observa-se que os riscos, complicações e intercorrências são citados na maior parte dos termos, contudo a descrição destes, nem sempre está presente. Esta ausência de descrição não garante que o paciente tenha sido de fato informado ou que tenha compreendido estes riscos, possibilitando dúvidas ou mesmo questionamentos após o transplante, quando da ocorrência destes problemas. Segundo a ABTO (2017) há várias complicações e riscos no transplante de órgãos, que vão desde o não funcionamento do órgão relacionado ou não com a rejeição, às complicações cirúrgicas e aquelas envolvidas com a imunossupressão como as infecções, o câncer e as comorbidades. Além disso, observou-se que poucos termos (n=3) abordam os riscos psicossociais que podem acometer estes pacientes após o transplante.

Foi identificado que todos os termos nacionais possuem identificação do órgão a ser transplantado (n=13; 100%), porém, muitos não apresentam o tipo de doador (n=6; 46%). Sem essa informação, não é possível saber se o paciente tem ou não conhecimento se o órgão que vai receber é de uma pessoa falecida, viva ou se possui algum critério expandido. Como aponta Bruzzone (2008) o paciente não só tem que ser informado da qualidade do doador e do órgão que vai receber, mas também antes de entrar na lista de espera ele deve aceitar ou não a possibilidade de receber um órgão com critérios expandidos. Vale ressaltar que poucos termos apresentaram a caracterização do órgão (critérios expandidos), porém, existem diferentes tipos de

termo específicos para órgãos de critérios expandidos, sendo assim, esses TCLE podem ter sido destinados a órgãos de transplante geral.

Foi notado que poucos termos apresentavam uma explicação do que era o documento TCLE (n=3; 7%). Esse espaço é empregado para informar ao paciente a finalidade do termo e declarar que os profissionais estão abertos a perguntas. Caso não tenha esse espaço no termo, o paciente pode ter uma percepção inusitada e acreditar que o termo é apenas uma autorização de procedimento cirúrgico, mesmo quando o documento na verdade é uma forma de sintetizar todas as informações necessárias que o paciente precisa saber e engajá-lo a entender o processo do transplante. De acordo com *Everett* (2016) o objetivo do termo é de fornecer informação para que os pacientes possam escolher o quanto de detalhes vão absorver e ser capaz de compreender o que está prestes a acontecer, quando e onde irá acontecer. Além disso, foi observado que todos os termos apresentavam a declaração de que o paciente teve espaço para perguntas e respostas satisfatórias no final do documento.

Foi observado que a maioria dos termos apresentavam explicações que não existe garantia de resultado em relação ao enxerto. Algo que é bastante relevante para o paciente, tendo em vista que, caso o rim não desempenhe as funções desejadas, o paciente esteja devidamente esclarecido disso.

Alguns termos não apresentaram uma cláusula de autorização para procedimento cirúrgico decorrente de situações imprevistas (n=4; 30%), apresentando somente autorização para a realização do transplante. Segundo a Portaria 2600 (Brasil, 2009) no anexo de exemplo para termo de consentimento livre e esclarecido para realização de transplante geral, preconiza a necessidade de autorização para qualquer outro procedimento/tratamento caso situações imprevistas venham a acontecer durante a cirurgia. Portanto, caso ocorra algum imprevisto e seja necessário procedimento cirúrgico, o paciente ou seus familiares não foram previamente informados. Podendo gerar um desconforto caso algo aconteça devido a algum procedimento inesperado.

O termo de responsabilidade médica, preconizado na Portaria 2600 (Brasil, 2009), não é apresentado em cinco termos (n=5; 38%), onde apresenta apenas a assinatura do médico. O modelo em anexo proposto pela Portaria 2600 (Brasil, 2009) detalha que o termo de responsabilidade médica precisa conter o atestado do

médico que respondeu todas as perguntas e que o paciente foi totalmente esclarecido e qual o tipo de órgão a ser transplantado. Oliveira (2010) ressalta que o médico não está se isentando de erros, mas sim compartilhando a escolha de tratamento com o paciente.

Foi visto que alguns termos não esclareceram que o paciente pode desistir do procedimento a qualquer momento (n=8; 61%). Oliveira (2010) explica que a recusa é o direito da autonomia da vontade, e deve ser respeitada mesmo depois de toda explicação dos detalhes do processo. E continua dizendo que, a recusa deve ser amplamente documentada e justificada, por escrito, para resguardar o médico. Sendo assim, um fator de extrema importância para a autonomia do paciente.

Poucos termos apresentaram o que é o transplante (n=4; 30%), seus benefícios (n=2; 15%) e como ocorre a cirurgia (n=2; 15%). Desta maneira, não se pode saber se o paciente e seus familiares estavam esclarecidos de que o transplante é uma forma de tratamento, e que, o esclarecimento apenas dos riscos e complicações sem informar os benefícios do transplante pode levar o paciente a optar por não fazer o transplante. Segundo Oliveira (2010), o TCLE deve conter detalhes da condição do paciente, suas condições clínicas e forma de tratamento de acordo com suas condições.

Em relação as identificações de quem assina, nome, identidade e assinatura do paciente/responsável, todos os termos apresentaram esses itens. Esses itens são de grande importância para identificar posteriormente quem participou do processo de consentimento. Já a identificação de testemunha, alguns termos não apresentaram essa informação. Tendo em vista que na portaria 2600 (2009) em seu anexo de exemplo traz a identificação de testemunhas, é necessário que os TCLE incluam essa informação para garantir que a autorização foi feita de livre e espontânea vontade.

Quanto à presença de informações relacionadas aos medicamentos, a maioria dos termos cita o uso de medicamentos no pós-transplante e para que serviam (n=12; 92%), bem como seus efeitos adversos e possíveis eventos adversos (n=10; 76%). Isso é essencial pois é decisivo para que o paciente tenha consciência de que o tratamento tem seus benefícios, mas também, tem suas adversidades, e com isso, não altere ou pause o tratamento de vontade própria, aumentando o risco de rejeição do enxerto. Como é destacado segundo a Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS - Conitec (2021), é necessário que o paciente ou responsável legal

seja informado dos potenciais riscos, benefícios e efeitos adversos relacionados ao uso de medicamentos imunossupressores, apresentado no Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER). Além disso, Câmara (2016) descreve que as estratégias de aprendizagem em imunossupressão são essenciais para um bom desempenho pós transplante renal, adesão medicamentosa e preparo para a alta hospitalar.

Um achado interessante e bastante relevante foi que poucos termos traziam o risco de gestação caso a mulher engravide após a realização do transplante. Este sendo um item que pode ser bastante explorado posteriormente para inclusão em TCLE e avaliar a possibilidade de elaboração de termos mais individualizados. CANDIDO (2016) aponta que entre receptoras de transplante renal, estudos mostram que 35% das gestações não progridem além do primeiro trimestre devido a abortos espontâneos ou terapêuticos.

No item que informa que é uma forma de tratamento e não uma cura, alguns TCLE não trouxeram essa informação, não podendo garantir que o paciente estava informado que estava optando por uma forma de tratamento. Muitas vezes, pelo estado emocional fragilizado que o paciente se encontra, ele pode pensar que um novo rim será a cura para seus problemas, e que tudo irá voltar a ser como era antes da insuficiência renal. Um pensamento equivocados que, se não esclarecido devidamente pela equipe médica, trará sentimentos de angústia ao paciente.

Na análise da forma de linguagem dos termos foi notado que o tipo de linguagem adotado pela maioria dos centros transplantadores apresentava vocabulário simples, sem muitos termos técnicos e uso de palavras e frases curtas. Desta forma, o leitor não tem muita dificuldade de leitura e não desperta o interesse em apenas finalizar o texto, melhorando seu entendimento. A formatação do texto escolhido pelos centros transplantadores apresentou variações do uso ou não de parágrafos curtos, títulos e subtítulos destacados, tamanho da letra para fácil visualização e espaçamento entre linhas adequadas. A forma com que o texto é formatado é de grande importância, para que o leitor não pule frases e tenha entendimento das divisões do termo e entendimento total das informações contidas. Como descrito por Everett SM (2016), as informações do processo do transplante devem ser descritas em linguagem simples para que o paciente possa entender, e em um formato e fonte que possa ser lido sem dificuldade.

Abaixo, trago alguns exemplos de escritas com formatação de difícil leitura:

15. Outras complicações envolvidas no uso das medicações imunossupressoras, obrigatórias para o funcionamento do rim transplantado incluem aumento do risco de desenvolvimento de diabetes, hipertensão arterial e eventos cardiovasculares;
16. Apesar do transplante renal ser uma alternativa segura e eficaz de tratamento da IRC, não é possível prever com exatidão a duração do funcionamento do rim transplantado, podendo variar entre alguns dias e muitos anos.
17. Reconheço que durante a operação ou no período pós-operatório, ou mesmo durante a anestesia, novas condições possam requerer procedimentos diferentes ou adicionais daqueles que foram descritos anteriormente neste consentimento, dentre eles, a transfusão de sangue e hemocomponentes.
A transfusão de hemocomponentes (concentrados de hemácias, plaquetas, plasma ou crioprecipitado) pode ser necessária para restabelecer a função normal do sangue, como por exemplo, em situações de anemias graves ou hemorragias, ou em decorrência de procedimentos cirúrgicos. Apesar de os hemocomponentes serem preparados respeitando critérios rígidos de controle de qualidade estabelecidos pelo Ministério da Saúde, a transfusão sanguínea pode apresentar riscos ao paciente, e por isso é sempre indicada de forma bastante criteriosa. Esses riscos incluem reações imediatas indesejáveis, como febre, calafrios e alergia, geralmente leves e facilmente tratáveis, mas em raríssimas ocasiões podem ser fatais. Apesar de os testes sorológicos utilizados atualmente apresentarem alta sensibilidade e segurança, há também um risco mínimo de transmissão de microorganismos que podem não ser detectados através desses exames.

Figura 5. Exemplo 1 de formatação de difícil leitura.

- O transplante renal apresenta riscos cirúrgicos tais como: formação de coágulos na artéria ou veia renal, estreitamento da artéria renal, formação de fistula urinária, obstrução do trato urinário, hematoma renal, ruptura renal e da artéria renal. Para resolução destas situações podem ser necessários procedimentos médicos invasivos diagnósticos e terapêuticos, tais como biópsia e cirurgia. Algumas destas complicações podem resultar em perda do rim transplantado.
- Após o transplante renal é necessário uso contínuo de medicação imunossupressora para diminuir as chances de rejeição.
- A ação combinada das drogas imunossupressoras utilizadas para a prevenção e o tratamento de episódios de rejeição do transplante renal, torna o paciente mais suscetível a infecções. Além das drogas imunossupressoras, a manipulação cirúrgica e a utilização de procedimentos invasivos no período pós-operatório aumentam a vulnerabilidade a infecções bacterianas hospitalares.
- Será necessária a realização de punções de biópsia renal de vigilância entre o 2.º e 3.º mês, no final do 12.º mês e caso necessário, em qualquer período pós-transplante para detecção de episódios de rejeição aguda subclínica, ou seja, episódios de rejeição que não tem manifestação clínica, mas que podem prejudicar a função do rim em longo prazo.

Figura 6. Exemplo 2 de formatação de difícil leitura.

Quanto à presença de imagens, apenas um termo (n=1; 7%) apresentou imagem explicativa da anatomia do rim. Kim (2020) destaca que os efeitos pedagógicos de multimídias são iguais ou superiores aos métodos convencionais, podendo estimular o interesse do paciente pelo conteúdo e facilitando o aprendizado por meio da visualização. A vista disso, a presença de ilustrações nos TCLEs faz com que o paciente tenha mais facilidade em associar o conteúdo apresentado pelo profissional da saúde, e como consequência, podendo gerar novas dúvidas a serem esclarecidas.

Quanto ao processo de consentimento, identificou-se que alguns centros fazem a apresentação somente durante as consultas pré-transplante ou no momento da inscrição em lista. Outros centros apresentam em dois momentos do processo, que são: quando o paciente é listado na lista de espera e nas consultas pré-transplante ou nas consultas pré-transplante e quando o paciente é chamado para realizar a cirurgia.

O momento em que o termo é apresentado ao paciente para obtenção do consentimento é de extrema importância, visto que será neste intervalo de tempo que o paciente terá a oportunidade de entender e formular dúvidas a serem esclarecidas pela equipe de saúde, além disso, este processo quando ocorre em diferentes momentos possivelmente aumenta a chance de esclarecimento do paciente de seus familiares e responsáveis. As estratégias de reunião em grupo foram de certa forma suspensas durante a pandemia, mas caracterizam-se em estratégias importantes para o processo de consentimento dos pacientes candidatos ao transplante renal.

Foi observado que alguns centros utilizam a estratégia de apresentar o documento individualmente ao paciente e familiares, seguido da disponibilização para leitura antes do procedimento e esclarecimento de dúvidas. Foi visto também que nenhum centro indicou o uso de ferramentas audiovisuais ou apresentação coletiva do termo. A disponibilização prévia do documento possibilita maior compreensão do processo, além da possibilidade de identificar possíveis pontos que merecem esclarecimento. No entanto, para que isso ocorra de forma adequada, o formato do documento além do seu conteúdo é fundamental. Por outro lado, também há um espaço para inovação no processo de consentimento dos pacientes candidatos ao transplante renal, podendo ser com a inclusão de ferramentas audiovisuais para facilitar o aprendizado. Kim (2020) traz essa ideia de apresentar parte das explicações em vídeos curtos para os pacientes, buscando uma melhora no letramento em saúde e interesse pelos candidatos.

Quanto aos profissionais responsáveis pelo processo de consentimento dos pacientes, observou-se que na maioria dos centros quem é o responsável por apresentar o termo é o médico nefrologista, o enfermeiro ou ambos. Desta forma, acredita-se que o paciente será esclarecido dos termos técnicos do processo de transplante, porém, com vista a melhorar o processo, a inclusão de profissionais da saúde para esclarecimentos de variáveis relacionadas ao impacto psicossocial e econômico seriam de grande valia para o candidato ao transplante. Um profissional não citado e que também pode auxiliar neste processo são os psicólogos. Além disso, outros profissionais da equipe também podem ser envolvidos, como assistentes sociais e farmacêuticos.

Ao final deste trabalho pode-se sistematizar por meio do Quadro 5 algumas estratégias para melhorar o processo de consentimento para os pacientes candidatos ao transplante renal.

Quadro 5. Possíveis estratégias para a melhora do processo de Consentimento Livre e Esclarecido para candidatos ao transplante Renal.

Aspecto	Descrição
Legal ^a	Conter a descrição de todos os aspectos previstos na legislação
Técnico	Conter a descrição de termos técnicos
Técnico	Informar o que é o termo de consentimento livre e esclarecido
Técnico	Conter a descrição dos riscos e intercorrências (não apenas citar que existe)
Técnico	Descrever o tipo de órgão (qualidade)
Técnico	Se mulher, citar os riscos advindos de uma gravidez pós-transplante
Técnico	Descrever a possibilidade de riscos psicossociais
Técnico	Informar sobre o tratamento medicamentoso
Técnico	Informar o que é o transplante
Técnico	Informar como ocorre a cirurgia
Formato ^c	Uso de texto simples
Formato	Adotar um espaçamento adequado entre parágrafos
Formato	Incluir imagens para facilitar a compreensão
Formato	Divisão do texto bem destacada com títulos e subtítulos
Processo ^d	Associar ao uso de mídias para auxiliar a compreensão
Processo	Realizar a leitura do documento e o esclarecimento de dúvidas
Processo	Envolver diferentes membros da equipe
Processo	Possibilitar reuniões em grupo para discutir o processo de transplante, características, riscos e benefícios.
Processo	Instituir formas de avaliação do grau de satisfação dos pacientes a respeito do processo de consentimento

- a- Legal - As estratégias definidas pela legislação vigente sobre transplante de órgãos no Brasil (BRASIL, 1997; BRASIL, 2001; BRASIL, 2009);
- b- Técnico - orientações científicas baseadas em evidência de importância clínica;
- c- Formato - relacionadas a apresentação e recursos adotados na apresentação do documento, e;
- d- Processo - relacionado a forma de apresentação do tema ao paciente, consentimento propriamente dito.

Como principal limitação desta pesquisa tem-se o baixo número de respostas e de documentos identificados, mesmo assim, observa-se a riqueza dos resultados apresentados e a possibilidade de melhorar o processo de consentimento a partir dos achados deste estudo.

8. Conclusões

Os documentos nacionais analisados apresentaram em sua maioria estar de acordo com a legislação vigente. Trouxeram também citações sobre os riscos e complicações do transplante, porém com pouca descrição. Em sua maioria, apresentaram o tipo de órgão a ser transplantado, porém sem detalhar o que é o transplante e como ocorre a cirurgia. Os termos internacionais foram bem parecidos com os nacionais, de forma que, muitos apenas citavam informações relevantes ao paciente, mas, sem descrever as informações que eram necessárias, como por exemplo, forma de como ocorre a cirurgia, riscos e complicações. Os centros podem adotar novas estratégias de apresentação e configuração para o processo de consentimento para inovar e melhorar o entendimento pelo paciente, bem como, adotar formas de avaliação e satisfação dos pacientes no processo de consentimento para propor melhorias contínuas. Em suma, os processos de consentimento analisados indicam várias oportunidades de inovação para que o entendimento do paciente seja mais dinâmico e completo.

Como perspectivas, destaca-se que é necessário que continue com o apoio da ABTO a estimular que os centros respondam a pesquisa, para que a partir de novos formulários respondidos se tenha mais dados para descrever com maior fidelidade o processo de consentimento para candidatos ao transplante renal no Brasil, e assim, poder propor novas melhorias.

Além disso, sugere-se a realização de um outro estudo semelhante destinado a conhecer o processo de consentimento para doadores vivos.

Referências bibliográficas

Arimatea, GGQ. **Participação Da Comunidade Nos Dilemas Bioéticos De Alocação De Recursos Escassos. Dissertação (Mestrado em Bioética)** - Universidade de Brasília.

Brasília p. 101, 2019.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS (ABTO) et al. **Manual de transplante renal**. 2017. Disponível em: https://site.abto.org.br/biblioteca_publicacao/manual-de-transplante-renal/ Acesso em: agosto de 2021.

BRASIL. **Decreto-lei nº 9.434**. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências, Brasília – DF. 4 de fevereiro de 1997. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9434.htm Acesso em: agosto de 2021.

BRASIL. **Lei nº 10.211**. Altera dispositivos da Lei no 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que "dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento", Brasília - DF. 23 de março de 2001. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/l10211.htm Acesso em: março de 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2600**, de 21 de outubro de 2009, Aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 21 de out. 2009.

BRUZZONE, P; VENETTONI, S. Legal aspects of organ transplantation in Italy. **Transplantation proceedings**. v. 40, p. 1818 - 1819, 2008.

CASTRO CÂMARA, J.J.; QUEIROZ, P. L.; DE SOUSA, S.M.A.; PAIVA, S.S. Estratégias implementadas pelo enfermeiro para aprendizagem do transplantado renal em imunossupressão. **Ciência, Cuidado e Saúde**, v. 15, n. 2, p. 282-7, 2016.

CANDIDO, C et al. Gestação após transplante renal: alto  ndice de complicações maternas. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**. v. 38, n. 4, p. 421-426, 2016

EVERETT, S et al. **Guideline for obtaining valid consent for gastrointestinal endoscopy procedures**. 2016. Disponível em: <https://gut.bmj.com/content/65/10/1585>. Acesso em: 25 de abril de 2022.

GARCIA, C.D. et al. **Manual de doa o e transplantes: Informa es práticas sobre todas as etapas do processo de doa o de órgãos e transplante**. Porto Alegre, 2017. Disponível em: <https://site.abto.org.br/wp-content/uploads/2020/08/Manual-de->

Doac%CC%A7a%CC%83o-e-Transplante-de-O%CC%81rga%CC%83os-2017-1.pdf Acesso em: agosto de 2021.

KIM et al. Development of video-based educational materials for kidney-transplant patients. **Plos one**, v. 15, n. 8, p.e0236750, 2020.

MINAYO, M. C. S.; ASSIS, S. G.; SOUZA, E. R. (Org.). **Avaliação por triangulação de métodos**: Abordagem de Programas Sociais. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2010. 245p

OLIVEIRA, L. et al. O uso do termo de consentimento livre e esclarecido na prática médica. **Revista Bioética**, v. 18, n. 3, p. 705-724, 2010.

SOARES, L.S.S. et al. Transplantes de órgãos sólidos no Brasil: estudo descritivo sobre desigualdades na distribuição e acesso no território brasileiro, 2001-2017*. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 29, n 1, p. 1-15, 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Quality of life assessment**: an annotated bibliography. Geneva: World Health Organization; 1994.

Anexos

Anexo 1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA REALIZAÇÃO DE TRANSPLANTE - GERAL

Autorizo a equipe do Hospital _____ a realizar a cirurgia de transplante _____ (nome do órgão) de doador falecido. Fui adequadamente informado sobre os riscos, benefícios, e complicações potenciais da realização do transplante com este _____ (nome do órgão) a mim oferecido.

Li as informações e ouvi atentamente as explicações do Dr. _____. Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas satisfatoriamente. Entendo que não exista garantia dos resultados em relação à sobrevida geral, à do enxerto e complicações.

Autorizo qualquer outro tratamento/procedimento incluindo transfusão de sangue, ou de hemoderivados, em situações imprevistas que possam ocorrer, e que necessitem de cuidados outros diferentes daqueles inicialmente propostos.

Caracterização do _____

(nome do órgão)

Concordo com tudo que foi apresentado.

() Paciente () Responsável Grau de parentesco _____

Assinatura _____

Nome em letra de forma

Identidade nº

Assinatura da testemunha

A testemunha confirma que a assinatura é do () Paciente () Responsável

Nome em letra de forma

Identidade nº _____

_____, ____/____/____

(local e data) dia mês ano

TERMO DE RESPONSABILIDADE MÉDICA

(a ser preenchido por um dos médicos da equipe de transplante)

Certifico que expliquei por escrito e verbalmente, com detalhes, ao paciente _____ acima referido ou a seu responsável, o procedimento de transplante _____ (tipo de transplante) com órgão de doador falecido, seus riscos e benefícios.

Respondi satisfatoriamente a todas as perguntas formuladas e considero que o paciente/responsável _____ compreendeu o que lhe foi explicado.

Nome do Médico _____ CRM _____

Assinatura do Médico _____

_____, ____/____/____

(local e data) dia mês ano

ANEXO 2

Formulário II

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - CRITÉRIOS EXPANDIDOS

Ingresso em Lista de Espera

Eu _____(nome do paciente) estou ingressando em lista de espera para receber transplante de _____(nome do órgão) no Hospital_____ e aceito receber um _____(nome do órgão) de um doador/órgão classificado de CRITÉRIO EXPANDIDO.

Fui adequadamente informado sobre os riscos, benefícios e complicações potenciais da realização deste tipo de transplante. Li as informações e entendi as explicações do Dr. _____

Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas satisfatoriamente. Entendo que não exista garantia dos resultados esperados em relação à sobrevida geral, à do enxerto e complicações.

Caracterização do _____ (nome do órgão) classificado como CRITÉRIOS EXPANDIDOS que aceito receber _____

Sei que está resguardado meu direito de desistir, a qualquer tempo, da realização do transplante dentro destes critérios, enquanto ainda não o tiver realizado.

Concordo com tudo que foi apresentado.

() Paciente () Responsável Grau de parentesco_____

Nome em letra de forma

Assinatura

Identidade nº

Assinatura da testemunha

A testemunha confirma que a assinatura é do

() Paciente () Responsável

Nome em letra de forma

Identidade nº

_____, ____/____/____

Local e data dia mês ano

TERMO DE RESPONSABILIDADE MÉDICA

(a ser preenchido por um dos médicos da equipe de transplante)

Certifico que expliquei, por escrito e verbalmente, com detalhes, ao paciente _____ acima referido ou a seu responsável, o procedimento de transplante _____ (tipo de transplante) com doador falecido classificado como CRITÉRIOS EXPANDIDOS, seus riscos e benefícios.

Respondi satisfatoriamente a todas as perguntas formuladas e considero que o paciente/responsável _____ compreendeu o que lhe foi explicado.

Comprometo-me também a zelar pela atualização das informações necessárias ao Cadastro Técnico Único (CTU), visando ampliar as possibilidades de transplantes para o referido paciente.

Nome do Médico _____ CRM _____

Assinatura do Médico _____

_____, ____/____/____

Local e data dia mês ano

ANEXO 3

Formulário III

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - CRITÉRIOS EXPANDIDOS

Realização do Transplante

Autorizo a equipe do Hospital _____ a realizar a cirurgia de transplante _____ (nome do órgão) com doador falecido classificado como CRITÉRIOS EXPANDIDOS. Fui adequadamente informado sobre os riscos, benefícios, e complicações potenciais da realização do transplante com este _____ (nome do órgão) a mim oferecido. Li as informações e ouvi atentamente as explicações do Dr. _____. Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas satisfatoriamente. Entendo que não exista garantia dos resultados em relação à sobrevida geral, à do enxerto e complicações.

Autorizo qualquer outro tratamento/procedimento incluindo transfusão de sangue, ou de hemoderivados, em situações imprevistas que possam ocorrer, e que necessitem de outros cuidados diferentes daqueles inicialmente propostos.

Caracterização do _____ (nome do órgão) classificado como CRITÉRIOS EXPANDIDOS

Concordo com tudo que foi apresentado.

() Paciente () Responsável Grau de parentesco _____

Nome em letra de forma

Assinatura

Identidade nº (RG)

Assinatura da testemunha

A testemunha confirma que a assinatura é do () Paciente () Responsável

Nome em letra de forma

Identidade nº

_____, ____/____/____

Local e data dia mês ano

TERMO DE RESPONSABILIDADE MÉDICA

(a ser preenchido por um dos médicos da equipe de transplante)

Certifico que expliquei por escrito e verbalmente, com detalhes, ao paciente _____ acima referido ou a seu responsável, o procedimento de transplante _____(tipo de transplante) com doador falecido classificado como CRITÉRIOS EXPANDIDOS, seus riscos e benefícios. Respondi satisfatoriamente a todas as perguntas formuladas e considero que o paciente/responsável _____ compreendeu o que lhe foi explicado.

Nome do Médico _____ CRM _____

Assinatura do Médico _____

_____, ____/____/____

Local e data dia mês ano