

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas: Endocrinologia

**ESTUDO COMPARATIVO ENTRE O USO DE TERMO DE
CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO CONVENCIONAL
(PAPEL) E ELETRÔNICO (MULTIMÍDIA) APLICADO NO
TRATAMENTO DE EDEMA MACULAR DIABÉTICO**

Mônica Oliveira da Silva

Orientador: Prof. Dr. Daniel Lavinsky

**Co-orientador: Prof. Dr. José Roberto
Goldim**

**Dissertação de Mestrado apresentada ao
Programa de Pós-Graduação em Ciências
Médicas: Endocrinologia, da Universidade
Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS)
como requisito parcial para obtenção do
título de Mestre em Endocrinologia.**

Porto Alegre, Março de 2018

CIP - Catalogação na Publicação

Silva, Monica Oliveira
AVALIAÇÃO DO USO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE
E ESCLARECIDO MULTIMÍDIA APLICADO NO TRATAMENTO DE
EDEMA MACULAR DIABÉTICO / Monica Oliveira Silva. --
2018.

59 f.

Orientador: Daniel Lavinsky.

Coorientador: José Roberto Goldim.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do
Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa
de Pós-Graduação em Ciências Médicas: Endocrinologia,
Porto Alegre, BR-RS, 2018.

1. Diabetes mellitus. 2. Edema macular diabético.
3. Consentimento Informado. 4. Termo de
consentimento Livre e Esclarecido multimídia. I.
Lavinsky, Daniel, orient. II. Goldim, José Roberto,
coorient. III. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os
dados fornecidos pelo(a) autor(a).

AGRADECIMENTOS

À minha família pela educação que me deram e exemplos de vida.

A meu orientador, Prof. Dr. Daniel Lavinsky, que me acolheu e aceitou orientar um estudo de caráter multidisciplinar, meu especial agradecimento pelo seu reconhecimento a meu desempenho profissional.

Ao meu co-orientador, Prof. Dr. José Roberto Goldim, por todo meu conhecimento em Bioética, que incentivou meu trabalho em pesquisa clínica desde os anos 2000.

À equipe de estatística do Grupo de Pesquisas e Pós-Graduação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre pelo planejamento e avaliação estatística.

À Bióloga Claudete Locatelli por sua disponibilidade e apoio fundamental na condução das entrevistas deste estudo.

Ao Dr. Francisco Silveira Benfica por seu interesse e análise para validação do modelo de termo de consentimento eletrônico.

Às recepcionistas do Centro Cirúrgico Ambulatorial do Hospital de Clínicas de Porto Alegre por sua colaboração e paciência ao longo da etapa de entrevistas.

Aos voluntários da fase inicial do estudo por sua disponibilidade imprescindível e aos pacientes que aceitaram sem restrições a participar das entrevistas.

Ao Pós-Graduação em Endocrinologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul que acolheu e possibilitou esta pesquisa de caráter multidisciplinar.

À Bibliotecária Bárbara P. Piffer por seu auxílio na formatação de texto e referências

À Universidade Federal do Rio Grande do Sul onde me graduei e ao Hospital de Clínicas de Porto Alegre, onde há 15 anos desenvolvo trabalho em pesquisa clínica.

SUMÁRIO

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1. | INTRODUÇÃO..... | 11 |
| 1.1. | DIABETES MELLITUS..... | 12 |
| 1.2 | RETINOPATIA DIABÉTICA..... | 12 |
| 1.2.1 | Edema macular diabético..... | 13 |
| 1.3 | AGENTES ANTIANGIOGÊNICOS NO TRATAMENTO DO EDEMA MACULAR IABÉTICO..... | 13 |
| 1.4 | TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO..... | 14. |
| 1.4.1 | Termo de consentimento livre e esclarecido na prática clínica..... | 14 |
| 1.4.2 | Termos de Consentimento eletrônicos com recursos multimídia..... | 16 |
| 2. | OBJETIVOS | 18 |
| 3. | HIPÓTESES..... | 18 |
| 4. | MÉTODO..... | 18 |
| 4.1 | DESENHO DO ESTUDO..... | 18 |
| 4.2 | ETAPA I..... | 19 |
| 4.2.1 | Desenvolvimento do modelo eletrônico de TCLE..... | 19 |
| 4.2.2 | Desenvolvimento do Instrumento de Coleta de Dados – questionário estruturado..... | 19 |
| 4.2.3 | Validação do modelo eletrônico de consentimento informado..... | 20 |
| 4.3 | ETAPA II – ETAPA II – APLICAÇÃO E AVALIAÇÃO COMPARATIVA ENTRE E- TCLE E TCLE PAPEL..... | 20 |
| 4.3.1 | População alvo..... | 20 |

| | | |
|-------|---|----|
| 4.3.2 | Recrutamento | 20 |
| 4.3.3 | Crêterios de Inclusão | 21 |
| 4.3.4 | Crêterios de Exclusão | 21 |
| 4.3.5 | Processo de Randomiza o | 21 |
| 4.3.6 | Tempo de dura o | 21 |
| 4.3.7 | Método de condu o das entrevistas – Aplica o dos modelos de TCLE e questionários de coleta de dados | 21 |
| 4.3.8 | Desfechos | 22 |
| 4.4 | ASPECTOS  TICOS | 22 |
| 4.5 | ANÁLISE ESTATÍSTICA | 22 |
| 5. | RESULTADOS | 23 |
| 5.1 | TERMO DE CONSENTIMENTO ELETRÔNICO, MODELO VALIDADO | 23 |
| 5.1.1 | M dia | 23 |
| 5.1.2 | Texto | 23 |
| 5.1.3 | Imagens | 23 |
| 5.1.4 | Vídeo | 24 |
| 5.2 | ETAPA I – VALIDA O | 24 |
| 5.2.1 | Grupo 1 – Voluntários sem dificuldade visual para leitura (n=10) | 24 |
| 5.2.2 | Grupo 2 – Voluntários com baixa AV (n=10) | 25 |
| 5.3 | ETAPA II – AVALIA O COMPARATIVA DO e-TCLE vs MODELO TRADICIONAL EM PAPEL EM PACIENTES COM INDICA O DE INJE O INTRAVÍTREA | 26 |
| 6. | DISCUSSÃO | 31 |

| | |
|---|-------------|
| 7. CONCLUSÕES..... | 38 |
| REFERÊNCIAS..... | 39 |
| ANEXOS..... | 46 |
| ANEXO 1 Questionário estruturado..... | 46 |
| ANEXO 2- termo de consentimento livre e esclarecido grupo 1 validação..... | 49 |
| ANEXO 3- termo de consentimento livre e esclarecido grupo 2 validação..... | 51 |
| ANEXO 4- Termo de Consentimento para participação no estudo- Fase II..... | 54 |
| ANEXO 5- Modelo de termo de Consentimento para injeções intravítrea padrão, em papel, utilizado no HCPA..... | 58 |
| ANEXO 6- Validação do e-TCLE..... | 58 |
| ANEXO 7- e-TCLE | Em separado |
| ANEXO 8- VÍDEO mp4 (separado) – Injeção Intravítrea..... | Em separado |

LISTA DE FIGURAS

| | | |
|----------|--|----|
| Figura 1 | Leitura prévia do TCLE ambulatorial Grupo e-TCLE (Teste)..... | 27 |
| Figura 2 | Leitura prévia do TCLE ambulatorial Grupo TCLE papel (Controle)..... | 28 |
| Figura 3 | Quantidade de riscos lembrados no “momento 1”- Grupos 1 (teste) e 2 (controle)..... | 29 |
| Figura 4 | Memória de riscos, “Momento 2” | 30 |
| Figura 5 | Imagem símbolo para 1) Riscos leves e 2) Riscos graves e aros... | 34 |

LISTA DE GRÁFICOS

| | | |
|-----------|---|----|
| Gráfico 1 | Diferença de média de acertos entre os dois braços nos momentos 1 e 2..... | 30 |
|-----------|---|----|

LISTA DE TABELAS

| | | |
|----------|----------------------------------|----|
| Tabela 1 | Características no Baseline..... | 26 |
|----------|----------------------------------|----|

ABREVIATURAS

| | |
|-------------|--|
| AAO..... | Associação Americana de Oftalmologia |
| AV..... | Acuidade Visual |
| DM..... | Diabetes Mellitus |
| EM..... | Edema Macular |
| EDM..... | Edema Macular Diabético |
| ETDRS..... | do inglês: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study |
| HCPA..... | Hospital de Clínicas de Porto Alegre |
| IV..... | Intravítrea (injeção) |
| TCLE..... | Termo de Consentimento Livre e Esclarecido |
| e-TCLE..... | Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão eletrônica |
| OCT..... | do inglês: Optical Coherence Tomography (Tomografia de Coerência Óptica) |
| RD..... | Retinopatia Diabética |
| SBD..... | Sociedade Brasileira de Diabetes |
| WHO..... | do inglês: World Health Organization |
| VEGF..... | do inglês: Vascular Endothelial Growth Factor |

RESUMO

Injeções intravítreas de agentes anti-VEGF (vascular endothelium growth fator) se constituem em um dos possíveis tratamentos para o edema macular diabético. Antes desse procedimento cirúrgico os pacientes devem ler e assinar um termo de consentimento livre e esclarecido apesar de apresentarem, devido à doença, considerável perda visual que impacta diretamente sua autonomia e capacidade decisória.

O objetivo deste estudo é desenvolver um modelo eletrônico de termo de consentimento livre e esclarecido e compará-lo com o modelo tradicional em papel quanto à legibilidade e capacidade de informação, aplicado à pacientes diabéticos com indicação de tratamento com injeções intravítreas para edema macular.

Os voluntários foram randomizados para o grupo TCLE eletrônico (teste) ou papel (controle). O desfecho foi o número de respostas corretas coletadas através de um questionário estruturado aplicado antes e após a leitura do termo de consentimento. Os resultados apontaram diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos com superioridade do modelo eletrônico em termos de possibilidade de leitura (91% grupo e-TCLE vs 0% grupo papel) e melhora na compreensão de conteúdo, principalmente com relação a riscos e ao procedimento cirúrgico propriamente dito.

A despeito de se tratar de uma amostra pequena e de um desenho transversal, esses resultados são indicativos de que o uso de recursos multimídia no processo de consentimento informado pode promover a autonomia de pacientes com baixa acuidade visual através da possibilidade de leitura individual do termo de consentimento além de melhorar a compreensão de importantes informações que lhes são transmitidas.

ABSTRACT

Background: Intravitreal injections of anti-VEGF (vascular endothelium growth factor) drugs are commonly indicated in the treatment of diabetic macular edema. Before the procedures, patients are required to read an informed consent form, although due to considerable loss of visual acuity many are unable to read it by themselves. This affects patient autonomy and the decision-making process.

Objectives: This study aimed to develop an electronic informed consent form and compare it to the standard printed model for readability and comprehension for diabetic patients scheduled to receive anti-VEGF intravitreal injections for diabetic macular edema.

Methods: Patients were randomly assigned to the electronic form or the paper form group. They were evaluated by the number of correct answers given on a structured questionnaire before and after reading. The endpoint was the average number of correct answers after reading the forms.

Results: Statistical analysis showed a significant difference between the informed consent models, with the electronic form being significantly superior in terms of readability and improved comprehension, particularly regarding the details and risks of intravitreal procedures. In the electronic informed consent form group, 91% of volunteers were able to read the information, compared to 0% in the control group.

Conclusions: Results indicated that the use of multimedia resources in an electronic informed consent form could improve the autonomy of patients with low visual acuity by enabling individual readability and improving general and specific comprehension during the informed consent process.

Limitations: This study has a small sample and a transversal design. Further research with a larger sample size and a longitudinal design may be required.

1- INTRODUÇÃO

A capacidade de se comunicar foi aperfeiçoada na espécie humana ao longo de sua evolução e, apesar de seu aprimoramento, diversidade e flexibilidade ainda hoje representa um desafio. Comunicar uma ideia a uma pessoa ou grupo de pessoas pode parecer simples. Mas a mensagem que um indivíduo expressa muitas vezes não é a mesma pelo(s) outro(s) compreendida. Envolve funções cognitivas, interfaces culturais, diferentes percepções da realidade e do mundo, enfim, uma gama de fatores muitas vezes complexos que levam a vieses de interpretação, erros de comunicação.

Comunicar é um desafio. Se incluirmos nesse contexto fatores como dor, stress, medo de perspectivas ruins no futuro, angústia, o impacto na comunicação por distorções emocionais aumenta. Vamos adiante: colocamos nesse meio um fator de vulnerabilidade, uma limitação física como, por exemplo, a diminuição da capacidade visual. Mais ainda, podemos somar um desnível de instrução formal, de linguagem, de informação sobre corpo e saúde entre quem passa uma informação e quem a recebe. Esse é o cenário. Comunicar a um indivíduo com uma patologia que afeta sua visão e pode levar à cegueira, sobre sua doença e uma possibilidade de tratamento que parece assustadora: uma injeção dentro de seu olho. Não raramente este indivíduo vem das camadas mais pobres e com menor nível de instrução de nossa sociedade. Mesmo quando alfabetizados lhes é oferecido um documento que deve ler e assinar, mas não conseguem enxergar.

O tratamento para o edema macular diabético, uma das consequências deletérias da diabetes mellitus, que afeta a visão podendo levar à cegueira, pode envolver injeções intravítreas de agentes antiangiogênicos por um período variável de tempo. Para ser efetivado, esse procedimento necessita da assinatura de um termo de consentimento livre e esclarecido para sua realização. Muitas vezes os pacientes já atingiram um déficit visual que inviabiliza a leitura adequada. Esse é o cenário deste estudo.

1.1. DIABETES MELLITUS

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define diabetes mellitus (DM) como doença crônica que ocorre ou quando o pâncreas não produz insulina (hormônio que regula a concentração de açúcar no sangue) o suficiente (diabetes tipo 1) ou quando o corpo não consegue usar efetivamente a insulina que é produzida (diabetes tipo 2) (WHO, 2017).

Os dados epidemiológicos para diabetes no mundo apontam:

- O número de pessoas que desenvolveram diabetes passou de 108 milhões em 1980 para 422 milhões em 2014;
- A prevalência mundial aumentou mais rapidamente em países de renda média baixa ou intermediária;
- A diabetes é a principal causa de cegueira no mundo ocidental; também de insuficiência renal, acidentes cardíacos, acidente vascular cerebral e amputação de membros inferiores;
- A OMS faz uma projeção que em 2030 a diabetes seja a sétima causa de morte no mundo (WHO, 2017).

1.2 RETINOPATIA DIABÉTICA

A retinopatia diabética (RD) é uma patologia crônica e progressiva que atinge os microvasos retinianos, associada à hiperglicemia prolongada e outras condições ligadas à DM como hipertensão arterial.

É caracterizada por proliferação endotelial dos capilares (neovascularização), por edema, exsudatos duros, hemorragias, degeneração endotelial de arteríolas de menor calibre, sinais de isquemia retiniana e microaneurismas. (Kempen *et al.*, 2004; Figueira, 2010; J, 2010). De acordo com a Associação Americana de Oftalmologia (AAO) atualmente cerca de 60% dos diabéticos têm diagnóstico precoce de RD (AAO, 2016).

A cegueira legal é definida como a diminuição da acuidade visual a um nível que impeça o exercício de atividades laborais. A RD é uma das principais causas de cegueira prevenível entre pessoas de meia-idade no mundo sendo a causa mais prevalente nos países desenvolvidos (Zheng *et al.*, 2012; Ting *et al.*, 2016). De acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) aproximadamente 12% dos novos casos de cegueira são causados pela RD (SBD, 2015).

O tempo de duração do diabetes é o principal fator de risco e preditor para RD juntamente com o nível glicêmico e após 20 anos de doença, mais de 90% dos diabéticos tipo 1 e 60% daqueles com o tipo 2 devem apresentar algum grau de retinopatia (Klein *et al.*, 1994; SBD, 2015). Estima-se que o número de pessoas com RD no mundo aumente de 126.6 milhões em 2011 para 191.0 milhões em 2030 (Zheng *et al.*, 2012).

1.2.1 Edema Macular Diabético

A origem do edema macular diabético (EMD) pode ser multifatorial, mas resulta do aumento da permeabilidade vascular por danos na barreira hemato-retiniana que produz acúmulo de fluídos e depósitos proteicos na mácula, podendo estar presente desde as fases iniciais da doença até em casos mais avançados, acometendo 30% dos pacientes com mais de 20 anos de DM (RCO, 2012; SBD, 2015; Boyd, 2017). Dados de 2012 apontam cerca de 21 milhões de pessoas com EMD no mundo (Yau *et al.*, 2012).

É definido pela presença de qualquer espessamento retiniano ou exsudato duro dentro da área correspondente a um diâmetro papilar (1500 μm), a partir do centro da fóvea junto com microaneurismas e/ou hemorragia retiniana. A significância clínica dos achados retinianos relacionados ao EM são classicamente definidas de acordo com o Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS), sendo que atualmente o principal instrumento utilizado como diagnóstico por imagem é a tomografia de coerência óptica (OCT) (Moisseiev & Loewenstein, 2017).

Os prejuízos visuais causados pelo EMD podem incluir visão central turva ou ondulada e as cores podem parecer esmaecidas ou alteradas. Se não tratado o EMD pode ocasionar severa perda de visão ou cegueira (AAO, 2017).

1.3. AGENTES ANTIANGIOGÊNICOS NO TRATAMENTO DO EMD

Na RD fatores angiogênicos como o *Vascular Endothelial Growth Factor* (VEGF) estão com sua expressão aumentada no endotélio capilar causando estímulo à neovascularização e aumento da permeabilidade vascular, principais elementos patológicos do EMD (Valiatti *et al.*, 2011). Em anos recentes a administração intraocular (injeção

intravítrea) de agentes anti-VEGF surgiu como opção de tratamento para o controle do EMD (Cheung *et al.*, 2014; Simo *et al.*, 2014).

Por ser um procedimento invasivo com seus riscos inerentes, o procedimento de injeção intravítrea (IV) exige o consentimento informado do paciente, formalizado pela leitura e assinatura de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Evidentemente pelas características da doença, a grande maioria dos pacientes com EMD não consegue ler seu TCLE adequadamente.

1.4. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

1.4.1 O TCLE na Prática Clínica

A realização de determinados procedimentos diagnósticos e terapêuticos invasivos ou uso de medicamentos especiais necessita de consentimento prévio por parte do paciente, para quem devem ser fornecidas informações claras, em qualidade e quantidade suficientes, para uma tomada de decisão autônoma. Essas informações deverão compreender esclarecimentos quanto à intervenção, aos riscos e desconfortos a curto e médio prazo, incluindo riscos frequentes e raros, possíveis complicações, benefícios reais esperados e também quanto a tratamentos alternativos se existirem (Ochieng *et al.*, 2015; Perrenoud *et al.*, 2015; Bester *et al.*, 2016; Tipotsch-Maca *et al.*, 2016; Clotet J, 2000; Raymundo, 2014).

Esse processo de esclarecimento do paciente sobre um tratamento ou procedimento médico é chamado consentimento informado, e teve seus fundamentos na Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948. O consentimento informado é um direito moral do paciente ou voluntário de pesquisa clínica, baseado em princípios bioéticos, notadamente relacionados à autonomia, que consiste, segundo Clotet (2000) numa “decisão voluntária, realizada por uma pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo e deliberativo, visando à aceitação de um tratamento específico, sabendo da natureza dos mesmos, suas consequências e dos seus riscos” (Clotet, 2000; Goldim, 2004; Goldim, 2007). O processo é formalizado pela assinatura de um documento, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), e obrigatório em pesquisas clínicas desde o Código de Nuremberg (1947). Atualmente o uso do TCLE em Pesquisa Clínica no Brasil é definido e normatizado pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde (CNS-MS, 2012).

Entretanto o consentimento informado demorou mais alguns anos para ter sua implantação na prática assistencial e nos códigos de deontologia médica brasileira. Foi somente com a Resolução 1081/82 do Conselho federal de Medicina que ficou estabelecido “que todas as provas necessárias para o diagnóstico e terapêutica deverão ser realizadas apenas com o consentimento do paciente” e, mesmo assim, não eram abordadas as questões de compreensão ou voluntariedade do paciente (Goldim, 1997).

Atualmente o Conselho Federal de Medicina através do Código de Ética Médica de 2010, determina em seu Art.22 que é vedado ao médico “Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte” (CFM, 2010).

Para que o processo de consentimento seja válido ele deve contemplar (Clotet J, 2000; Bernat e Peterson, 2006; Perrenoud *et al.*, 2015; Bester *et al.*, 2016):

1) Voluntariedade (ausência de coerção ou influência indevida). Coerção, segundo Bernat e Peterson (2006) pode ser entendida como o uso de argumentos contra os quais não é esperando resistência ou contrariedade por parte de uma pessoa razoável;

2) Informação: compartilhar as informações consideradas adequadas e relevantes à tomada de decisão;

3) Autonomia, relacionada ao entendimento e capacidade de deliberar, comparando riscos e benefícios com os objetivos de vida relacionados à saúde, preferência e valores pessoais.

Justamente em virtude deste fenômeno tem havido um constante esforço no sentido de aprimorar a legibilidade de materiais informativos em saúde e outros documentos como a confecção dos termos de Consentimento Livre e Esclarecidos.

Em análise transversal com 9.377 pacientes do Estudo DISTANCE (Diabetes Study of Northern California), Ratanawongsa e colaboradores observaram que pacientes com precária comunicação com equipe de saúde estavam associados com alta prevalência de baixa aderência a medicações no tratamento de diabetes e outras patologias crônicas (Ratanawongsa *et al.*, 2013). Observação semelhante já havia sido feita num estudo sobre impacto da baixa alfabetização em saúde de pacientes em tratamento de Diabetes. Foram observados problemas

de comunicação no domínio do diálogo médico-paciente e maior dificuldade no manejo da doença (Schillinger *et al.*, 2003).

1.4.2 Termos de Consentimento Livre e Esclarecido eletrônicos com recursos multimídia (e-TCLE)

O termo “multimídia” começa a surgir no cenário mundial na metade da década de 1980 para identificar sistemas informáticos e aplicativos capazes de reproduzir não somente textos, mas também imagens, vídeos e sons (Michea, 2004). Numa época em que a aquisição e retenção de dados na área da Saúde, seja pesquisa ou assistência, é feita eletronicamente (prontuários, fichas clínicas, resultados e imagens de exames), uma consequência lógica e que tem se mostrado aceitável é aproveitar as vantagens oferecidas por esta tecnologia na aplicação do processo de consentimento informado. Especialmente em situações nas quais a habilidade de oferecer um consentimento informado adequado pode estar comprometida, como no caso da baixa AV modelos de TCLE alternativos podem servir como suporte ao paciente no processo melhor informação e tomada de decisão.

Jimison *et al.* (1998) mostrou ser “factível um sistema de consentimento informado multimídia adaptado a uma pesquisa clínica específica e incorporar técnicas que melhorem a compreensão do conteúdo do consentimento informado .

A utilização em pesquisa clínica de consentimento informado com recursos multimídias tem sido alvo de vários estudos (Michea, 2004; Chalil Madathil *et al.*, 2013; Rowbotham *et al.*, 2013; Orri, 2015). O uso já foi aplicado com sucesso (isto é, significativa melhora no nível de compreensão) em estudos com voluntários de baixo nível de alfabetização (Afolabi *et al.*, 2014), pacientes pediátricos (Krishna *et al.*, 2003; Blake *et al.*, 2015), Biobanco (Mcgraw *et al.*, 2012; Simon *et al.*, 2016) e mostrou melhorar a compreensão em pacientes com indicação de procedimentos cirúrgicos (Cornoiu *et al.*, 2011; Tait e Voepel-Lewis, 2015). Tait (2015) menciona intervenções de caráter educativo baseadas em sistemas informatizados no tratamento de doenças crônicas como asma, diabetes e artrite além de referir que “evidências que suportam a efetividade e aceitação de recursos multimídias em pesquisa e cuidados em saúde vêm aumentando”(Tait e Voepel-Lewis, 2015).

Chalil *et al* (2013) e Obeid *et al* (2013) fizeram uso de um sistema de Consentimento Informado eletrônico, o Research Permissions Management System (RPMS), desenvolvido

pelo Health Sciences of South Carolina, para medir sua eficácia em pesquisa clínica em comparação com o método usual (TCLE em papel). Um dos achados indicou que os voluntários experimentaram “maior privacidade e controle” durante o processo.

Resultados de revisões sistemáticas realizadas em 2008 e 2013 são sugestivos de que o uso de recursos multimídias no processo de consentimento informado possibilita melhora na compreensão dos pacientes, indicando também o efeito da imagem como sendo superior à palavras sobre a capacidade de memória e cognição (Hockley, 2008; Nehme *et al.*, 2013).

Já em metanálise realizada por Nishimura *et al* (2013) e em revisão de Grady *et al.* (2017) não foram encontradas evidência que indiquem que estratégias multimídias resultem em vantagens ou desvantagens referentes à compreensão dos termos de consentimentos em comparação com os documentos em papel num processo bem conduzido de consentimento informado . No entanto, alguns dos processos de consentimento informado referidos nessas duas publicações foram feitos à distância, um mecanismo possível através de ferramentas novas que vieram na intenção de fornecer soluções práticas na pesquisa clínica. São exemplos os chamados “internet-based clinical trials e “App-based trials”, alguns dos quais utilizam consentimento por vídeo à distância, principalmente consentimentos de segmento de pesquisa de longo prazo como biobancos, envolvendo “consentimentos dinâmicos” e tele-consentimentos (Welch *et al.*, 2016; Budin-Liosne *et al.*, 2017; Grady *et al.*, 2017).

Karan *et al.*(2014) justifica achados contrários à superioridade dos recursos multimídias consentimento informado argumentando que a maioria dos estudos são realizados em países desenvolvidos mas que estes recursos garantem uma real melhora de compreensão se aplicados em populações mais carentes, com menores níveis de instrução. A referência a benefícios do e-TCLE nas populações com menor nível de instrução também é feita por Grady *et al.* (2017).

Em março de 2015 o Food and Drug Administration (FDA) lançou um Guia Preliminar para uso de Termo de Consentimento Eletrônico em Investigação Clínica oferecendo recomendações para sistemas e processos eletrônicos que podem lançar mão de recursos multimídia para obtenção de consentimento informado incluindo o uso de assinatura eletrônica. Essas recomendações referentes aos e-TCLE têm por objetivo assegurar (FDA, 2011):

- Proteção dos direitos, segurança e bem estar dos voluntários de pesquisa clínica;

- Facilitar a compreensão dos voluntários durante o processo de consentimento informado;
- Assegurar a documentação apropriada quando o e-TCLE for usado para obtenção do consentimento informado;
- Assegurar a qualidade e integridade dos dados.

Das publicações revisadas quatro focaram no uso de e-TCLE na prática clínica (Karan *et al.*, 2014; Ochieng *et al.*, 2015; Ham *et al.*, 2016; Tipotsch-Maca *et al.*, 2016) e nenhuma teve por objetivo principal permitir a leitura do termo de consentimento por pacientes ou voluntários de pesquisa oftalmológica com capacidade visual prejudicada por doença, através de ferramentas multimídia.

2- OBJETIVOS

- Desenvolver um modelo de e-TCLE com recursos multimídia para procedimento de injeção IV no tratamento de EMD que possibilite ou melhore a possibilidade de leitura individual por pacientes com AV reduzida;
- Comparar a eficácia do modelo e-TCLE com o modelo padrão da Instituição (papel) como instrumento informativo quanto à compreensão e retenção do conteúdo.

3- HIPOTHESES

- O e-TCLE pode viabilizar a leitura individual por pacientes com baixa AV com indicação de injeção IV, favorecendo a autonomia na tomada de decisão;
- Os recursos multimídias aplicados ao processo de consentimento informado pode melhorar a compreensão sobre as informações contidas no documento.

4- MÉTODO

4.1 DESENHO DO ESTUDO: Estudo transversal randomizado comparativo com dois braços, grupo controle com TCLE papel e grupo teste com e-TCLE. Realizado em 2 etapas:

Etapa I- Desenvolvimento e validação do modelo e-TCLE

Etapa II – Estudo clínico comparativo dos modelos de TCLE papel e e-TCLE para injeção intravítrea.

4.2 ETAPA I

4.2.1 Desenvolvimento do modelo eletrônico de TCLE:

O objetivo foi desenvolver um modelo de TCLE com recursos multimídia abrangendo possibilidade de aumento digital do conteúdo da tela (“zoom”), uso de imagens ilustrativas, vídeo e a possibilidade de recurso de áudio (e-TCLE). O e-TCLE seguiu as seguintes exigências: não ser editável (passível de alteração de conteúdo por quem o fosse utilizar) e ter idêntico conteúdo textual ao TCLE para injeção IV utilizado no HCPA (cadastrado como MED-385FE Injeção Periocular na intranet no HCPA, anexo 5). A mídia utilizada deve rodar em dispositivos fixos ou móveis (microcomputadores, tablets, notebooks, i-phones ou androides)

4.2.2 Desenvolvimento do Instrumento de Coleta de Dados – questionário estruturado

O questionário estruturado foi elaborado com base nas informações contidas no TCLE para injeção IV do HCPA com a seguinte estrutura (Anexo 1):

- Duas Questões sobre compreensão sobre a patologia em tratamento.
- Quatro Questões sobre compreensão do tratamento
- Duas Questões sobre a compreensão do procedimento de IV
- Três Questões sobre possíveis riscos ou desconfortos decorrentes do procedimento sendo: uma questão sobre eventos frequentes e sem gravidade, uma sobre eventos raros e graves e uma eventos não previstos
- Duas Questões sobre cuidados no pós-procedimento
- Uma Questão sobre seguimento do tratamento

Apenas as questões foram lidas para os voluntários e foram pontuadas seguindo respostas espontâneas, evitando toda e qualquer forma de indução dos pesquisadores ou dos acompanhantes quando presentes.

4.2.3 Validação do modelo eletrônico de consentimento informado

A validação do e-TCLE elaborado na etapa anterior foi feita em duas etapas com voluntários dos dois sexos, com idade entre de 18 e 75 anos e alfabetizados.

Grupo 1: Formado por dez voluntários sem dificuldade visual ou usando lentes corretoras, capazes de ler individualmente ambos modelos de TCLE. O objetivo foi a comparação e análise crítica entre os dois modelos de TCLE. Foi seguido o seguinte cronograma:

- 1- Leitura do TCLE padrão (papel);
- 2- Resposta ao questionário de coleta de dados e parecer sobre o TCLE;
- 3- Leitura do modelo e-TCLE; 4- resposta ao questionário de coleta de dados e análise comparativa entre os dois modelos.

A avaliação dos voluntários foi registrada através da resposta às questões do questionário estruturado e perguntas não estruturadas sobre a qualidade do documento quanto à legibilidade e compreensão informações bem como qualquer outra opinião ou análise do voluntário.

Grupo 2: Formado por dez voluntários com baixa AV (devidos a diferentes condições oftalmológicas) mas não inferior a 20\200 corrigida (escala de Snellen), sem uso de lentes. O objetivo foi avaliar a legibilidade efetiva do e-TCLE por pessoas com deficiência visual leve à moderada. Os voluntários foram convidados a ler apenas o e-TCLE e, após, responder ao questionário de coleta de dados. As mesmas avaliações anteriores foram realizadas ao término desta etapa. O recrutamento de voluntários foi feito entre pacientes do ambulatório de oftalmologia do HCPA e seus acompanhantes e voluntários externos ao HCPA, convidados pela pesquisadora.

4.3. ETAPA II – APLICAÇÃO E AVALIAÇÃO COMPARATIVA ENTRE E-TCLE E TCLE PAPEL.

4.3.1 População alvo: Pacientes diagnosticados com EMD no ambulatório do Serviço de Oftalmologia do HCPA, com indicação tratamento com injeção intravítrea.

4.3.2 Recrutamento: Os pacientes elegíveis foram convidados a participar da pesquisa através do processo de consentimento usual (TCLE anexo 4) antes do procedimento de IV no CCA.

4.3.3 Critérios de Inclusão: Pacientes com EMD entre 18 e 75 anos, alfabetizados, com indicação para tratamento com agente anti-VEGF no ambulatório de Oftalmologia do HCPA,

em início de tratamento (1ª injeção) ou sem tratamento por pelo menos 6 meses antes da entrevista.

4.3.4 Critérios de Exclusão: Comprometimento da acuidade pior que 20\200 corrigida (escala de Snellen) ou condição considerada por critério médico como fator de diminuição da capacidade de compreensão outra além da visual como deficiência cognitiva.

4.3.5 Processo de Randomização: números randômicos foram gerados utilizando o site <http://www.randomization.com/>. A randomização foi feita na proporção de 1:1 para TCLE convencional em papel ou e-TCLE.

4.3.6 Duração: 1 ano

4.3.7 Método de condução das entrevistas – Aplicação dos modelos de TCLE e questionários de coleta de dados

Os voluntários que consentiram em participar da pesquisa seguiram os seguintes passos:

- 1- Randomização;
- 2- **Momento 1** – Aplicação do questionário de coleta de dados. Esta etapa teve por finalidade filtrar as informações que o paciente já obteve na consulta e\ou TCLE entregue na consulta;
- 3- Leitura do TCLE ou e-TCLE – Conduzida sempre pela mesma pesquisadora. A leitura era individual no caso de voluntários que se declarassem visualmente capazes de ler o texto ou o documento era lido pela pesquisadora diante da incapacidade visual dos voluntários.
- 4- **Momento 2** - Nova aplicação do questionário de coleta de dados com objetivo de avaliar diferenças de compreensão do conteúdo entre os dois diferentes modelos de termos de consentimento.

As entrevistas foram conduzidas sempre nas mesmas condições em ambos os braços do estudo (local de entrevista, luminosidade, tom de voz de leitura (quando a leitura para o paciente foi necessária), posição da pesquisadora em relação aos voluntários). Quaisquer perguntas dos voluntários referentes ao conteúdo do termo de consentimento (por exemplo, sobre patologia, tratamento, riscos, relação com DM, seguimento) sempre foram respondidas somente após o término das entrevistas (após o momento 2). Foi permitida a presença de

acompanhantes nas entrevistas, mas os mesmos não puderam interferir ou induzir respostas. As questões foram pontuadas seguindo respostas espontâneas.

Também foram registradas as seguintes variáveis de no exame inicial: sexo, idade, grau de instrução, profissão e AV. No caso de e-TCLE foi registrada a dificuldade, se presente, em lidar com o “tablet”.

4.3.8 Desfechos

- **Primário:** Capacidade de leitura do e-TCLE.
- **Secundário:** Compreensão do conteúdo avaliada pela média de acertos nas respostas do Instrumento de Coleta de Dados.

4.4. ASPECTOS ÉTICOS

Este estudo foi submetido à apreciação e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA, Protocolo de Pesquisa GPPG 15-0409, estando de acordo com a Declaração de Helsinque, Resolução 466\12 e Boas Práticas Clínicas.

4.5 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados foram analisados usando o software SPSS, versão 18.0 (IBM Co., Armonk, NY, EUA). Variáveis categóricas são apresentadas como porcentagem e quantitativas como média \pm erro padrão. As variáveis foram comparadas usando os seguintes testes de acordo com : teste T para amostras independentes, teste de Mann-Whitney, teste U, qui-quadrado de Wald, ANOVA post-hoc e Bonferroni.

5. RESULTADOS

5.1 ETAPA I - TCLE COM RECURSOS MULTIMÍDIA – MODELO VALIDADO

5.1.1 Mídia:

Foi utilizado modelo em PDF não editável que pudesse comportar adequadamente imagens e extensões para link de vídeos e que roda em qualquer mídia, seja computador, "tablet" ou "notebooks".

O dispositivo eletrônico escolhido foi um "tablet" modelo Galaxy Tab A S-Pen, modelo SM-P550, versão android 6.0.1, 9.7", 487g. Levou-se em conta a possibilidade de o paciente poder segurar e conduzir sozinho a passagem do texto de acordo com sua vontade e velocidade de leitura e a possibilidade de podermos utilizar o dispositivo em diferentes ambientes conforme necessidade e o tamanho adequado, não muito pequeno que dificultasse a leitura, nem muito pesado.

5.1.2 Texto:

Texto do TCLE padrão do HCPA para injeção IV (Anexo 5) tendo sido alteradas a fonte: título em fonte Times New Roman 40 negrito e texto em fonte Times New Roman 33 negrito para o texto.

5.1.3 Imagens

Foram estabelecidos os seguintes critérios:

- a) Imagens de origem dos próprios autores da pesquisa;
- b) Imagens de domínio público;
- c) Imagens de cunho ilustrativo e educativo referentes: à patologia foco da pesquisa (EMD); ao procedimento de injeção IV; aos riscos frequentes, leves a moderados, e riscos graves, pouco frequentes; aos cuidados pós-procedimentos listados no TCLE;
- d) Não foram usadas imagens que pudessem evidenciar excessivamente riscos graves e raros gerando tensão e expectativa negativa, não representativa da realidade da rotina das injeções intravítreas.

5.1.4. Vídeo:

O vídeo em formato MP4, 33,29Mo, 2,57min e áudio opcional de procedimento de injeção IV na rotina do Bloco Cirúrgico do HCPA, com consentimento do paciente em tratamento pela equipe do Dr. Daniel Lavinsky, registrado pela assinatura de TCLE para Uso de Imagem aprovado pelo CEP-HCPA. Assistir ao vídeo é uma variável opcional.

5.2. ETAPA I - VALIDAÇÃO

Os Grupos 1 e 2 foram avaliados quantitativa e qualitativamente quanto a respostas do questionário de coleta de dados (feita após a leitura de cada modelo de TCLE) e quanto à análise que cada participante fez do(s) modelos(s) de TCLE a que tiveram acesso.

5.2.1 Grupo 1 – Voluntários sem dificuldade visual para leitura (n=10):

O Grupo 1 foi formado por 6 mulheres e 4 homens, com média de idade de $59 \pm 3,84$ anos.

Resultados quantitativos:

As médias de respostas certas foram $10,10 \pm 3,04$ pós-leitura do TCLE papel e $16,70 \pm 4,90$ pós-leitura do e-TCLE. Neste último caso deve levar-se em conta o fator reforço de informação pois o e-TCLE sempre foi lido após o modelo convencional.

Resultados qualitativos:

- Em comparação ao modelo convencional em papel, 9 dos 10 voluntários consideraram o e-TCLE como mais elucidativo, satisfatório e tranquilizador. Aqueles que optaram por assistir ao vídeo também consideraram tranquilizador por perceberem o procedimento de IV como sendo rápido e a paciente não ter manifestado dor ou incômodo maior.
- A presença de imagens foi considerado um fator positivo tendo sido consideradas como “esclarecedoras” do conteúdo.
- Quanto aos riscos descritos observou-se que em ambos formatos de TCLE houve dificuldade na percepção da distinção entre riscos frequentes\não-graves e raros\graves, ainda que as imagens tenham ajudado a fazer estas distinções em relação apenas ao texto.

- Um voluntário dentre os que não quiseram assistir ao vídeo o considerou desnecessário por serem as imagens elucidativas o suficiente.
- Um voluntário necessitou de auxílio com o tablet.
- Quatro voluntários mencionaram ter percebido no TCLE um caráter protetor à equipe médica.
- Um preferiu não ver as imagens referentes aos riscos possíveis.

5.2.2 Grupo 2 – Voluntários com baixa AV (n=10):

Os voluntários do grupo 2 leram apenas o modelo e-TCLE e foram avaliadas as variáveis capacidade de leitura e compreensão (média de respostas corretas ao questionário estruturado). O grupo foi formado por 5 mulheres e 5 homens com média de idade de $62 \pm 2,79$ anos.

Resultados quantitativos:

- 100% dos voluntários conseguiram ler o e-TCLE e a média de acertos foi de $12,8 \pm 4,44$ de acertos.

Resultados qualitativos:

- Dois voluntários consideraram que o vídeo pode deixar mais nervoso, cinco manifestaram que o vídeo ajudou na compreensão do procedimento e destes dois o consideraram tranquilizador. Outros três não se manifestaram espontaneamente.
- Oito voluntários consideraram que o e-TCLE é esclarecedor pelo uso de recurso de imagens.
- Quatro necessitaram de auxílio com o tablet.
- Três necessitaram utilizar o recurso de ampliação das letras.

Os resultados da etapa de validação foram submetidos à avaliação do Dr Francisco Silveira Benfica, da Coordenadoria de Clientes Institucionais do HCPA, do orientador Prof Dr Daniel Lavinsky e co-orientador, Prof Dr. José Roberto Goldim. A partir dos resultados o modelo de e-TCLE foi considerado válido para uso de acordo com os propósitos deste estudo (Anexos 7 e 8)

5.3 AVALIAÇÃO COMPARATIVA DO e-TCLE vs MODELO TRADICIONAL EM PAPEL EM PACIENTES COM INDICAÇÃO DE INJEÇÃO INTRAVÍTREA

Após um ano de coleta de dados houve a inclusão de onze voluntários randomizados para o grupo Teste (e-TCLE) e doze no grupo controle (TCLE padrão em papel).

Não houve diferença significativa entre a composição dos grupos para as variáveis: sexo, idade, instrução e IV prévia (isto é, pacientes que já haviam realizado o procedimento de injeção IV há mais de 6 meses, de acordo com o previsto nos critérios de inclusão) (tabela 1) Também não houve diferença significativa entre as AV medidas para os voluntários dos dois grupos.

| Variáveis | Total n=23 | e-TCLE (teste) n=11 | TCLE papel (controle) n=12 | Valor p |
|--------------|---------------|---------------------------|----------------------------------|---------|
| Mulheres ♀ | 12 | 45,50% | 58,30% | 0.608 |
| Homens ♂ | 11 | 54,50% | 41,70% | |
| Idade | 62.70±9.52 | 62,64±3.19 | 62,75±2.58 | 0.978 |
| Ensino Fund. | 12 | 54,50% | 66,70% | 0.651 |
| Segundo grau | 11 | 45,50% | 33,30% | |
| IV prévia | 10 | 45,45% | 41,70% | 0.880 |
| AV | 23 | 0.61±0.09 | 0.51±0.07 | 0.383 |

Tabela 1 – Características no Baseline

As entrevistas foram realizadas no CCA antes da realização do procedimento de IV. Nesse momento os pacientes já haviam recebido as informações sobre o tratamento passadas durante consulta ambulatorial, quando lhes foi entregue o termo de consentimento institucional necessário para a realização do procedimento (este documento deve ser entregue no momento do registro da chegada do paciente no CCA, assinado por um médico da equipe e pelo próprio paciente ou acompanhante).

No momento da entrevista todos os voluntários do grupo TCLE papel afirmaram ter muita dificuldade (inviabilizando a leitura adequada) ou impossibilidade visual de ler o documento. Ao consentirem em participar do estudo e após a randomização a primeira pergunta que deveriam responder era se haviam lido o termo que lhes foi entregue em consulta.

As figuras 1 (Grupo e-TCLE) e 2 (Grupo papel) mostram os percentuais de leitura (declarados) dos termos de consentimento na consulta inicial. Aqueles que declararam terem lido sozinhos em ambos os grupos não chegam a 30%. 36,4% no grupo e-TCLE e 41,7% no grupo papel afirmaram que o documento teria sido lido por familiares. Neste caso o termo não foi lido na íntegra para o paciente ou foi lido apenas pelo familiar, sem passar as informações do conteúdo para o paciente (conforme declarações dos próprios voluntários e/ou acompanhantes). Cerca de um terço dos voluntários declararam que o termo de consentimento que assinaram não foi lido nem por eles mesmos nem pelos familiares ou acompanhantes.

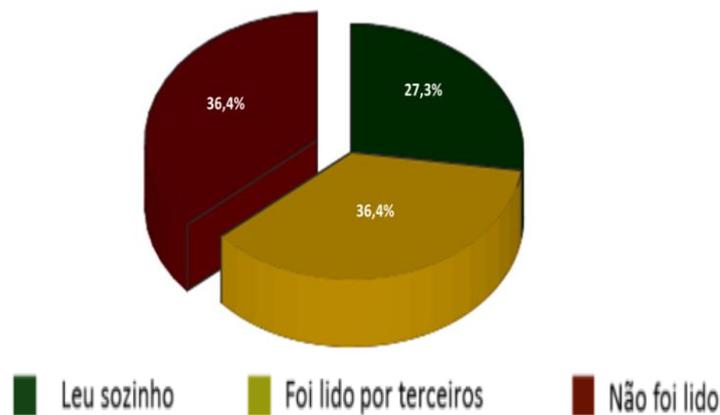


Fig 1 Leitura prévia do TCLE ambulatorial - Grupo e-TCLE (Teste)



Fig 2 Leitura prévia do TCLE ambulatorial - Grupo “Controle”

Momento 1:

- O conhecimento prévio que os voluntários tinham ao chegar no CCA foi avaliada através da primeira aplicação do questionário de coleta de dados (“Momento 1”). A média de acertos no Grupo e-TCLE foi de $8,09 \pm 1,04$ (24,52%) e no Grupo Controle de $7,92 \pm 1,04$ (24%).
- Do total de voluntários do estudo, 56,5% não lembraram nenhum risco do procedimento, comum ou raro, no Momento 1. Dos onze possíveis riscos citados (seguindo-se as opções do questionário), o máximo de riscos lembrados nesta etapa foi de três riscos (4,3% do total de voluntários) (Fig. 3). No total, juntando os dois grupos, 61,9% não se lembravam de riscos\desconfortos frequentes e não graves e 90,5% de riscos raros e graves antes da releitura do TCLE (ambos modelos e independente se já haviam realizado o procedimento antes ou não

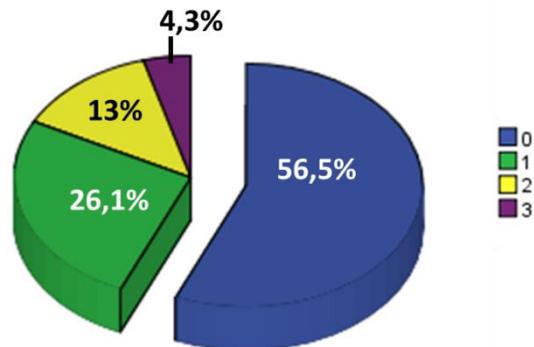


Fig 3 – Quantidade de riscos lembrados no “momento 1” - Grupos 1 e 2 juntos

Capacidade de leitura dos modelos de TCLE ao momento das entrevistas

- Grupo TCLE Papel: No momento da entrevista todos os voluntários randomizados para o grupo TCLE papel afirmaram ter muita dificuldade visual de leitura, inviabilizando a leitura adequada, ou impossibilidade visual de ler o documento. Todos os TCLE foram lidos para os voluntários por este motivo. O percentual de leitura individual foi 0%.
- Grupo e-TCLE: apenas um voluntário deste grupo não conseguiu ler o texto eletrônico mesmo com “zoom” de tela mas afirmou ter boa visualização das imagens e vídeo. A maioria solicitou auxílio para lidar com o tablet mas conseguiram realizar a leitura.

Momento 2:

Após a leitura dos termos de consentimento, a média de acertos do questionário de coleta de dados foi de $17,82 \pm 1,03$ (54%) no grupo e-TCLE e $11,42 \pm 1,28$ (34,6%) no grupo TCLE papel. A análise estatística apontou diferença significativa entre os dois grupos referente ao percentual de respostas corretas com superioridade do grupo teste em relação ao grupo controle (testes t para duas amostras independentes, ANOVA e post-hoc de comparação de pares, com intervalo de confiança de 95%). O Gráfico 1 mostra a diferença entre as respostas dos grupos e-TCLE e papel nos momentos 1 (pré leitura) e 2 (pós leitura).

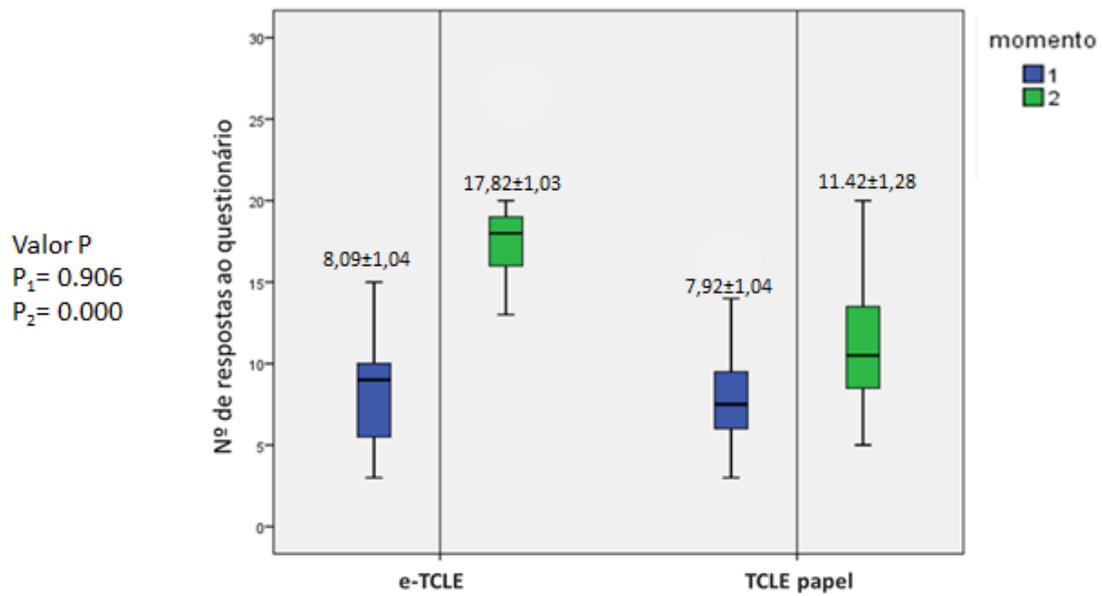


Gráfico 1 - Diferença de média de acertos entre os dois braços nos momentos 1 e 2

Quando analisadas as respostas por categorias (informações sobre doença, tratamento, procedimento, riscos, cuidados e seguimento de tratamento), há diferença significativa entre os dois grupos nas categorias risco (Fig 4) e procedimento (informação sobre a injeção IV).

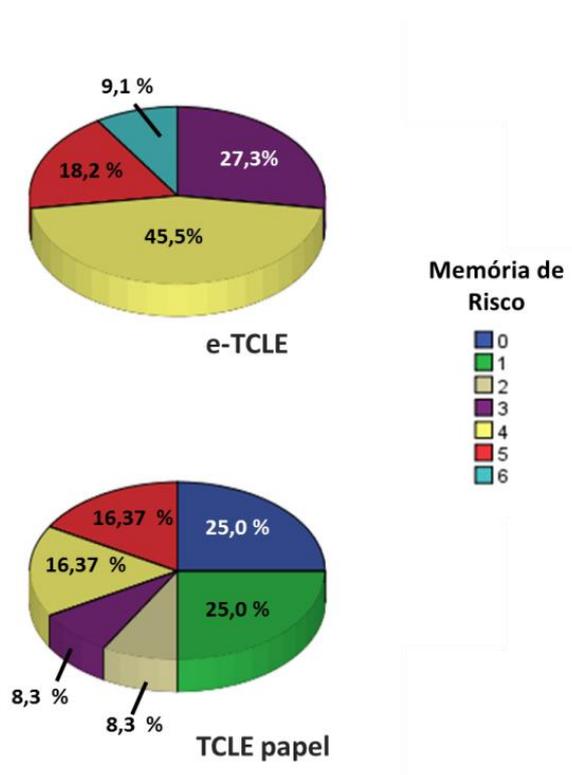


Fig.4 Memória de riscos no momento 2

Com relação a informações sobre o procedimento, o grupo e-TCLE apresentou um valor de 55,86% de acertos, correspondendo à média de $3,91 \pm 0,44$ informações corretas das 7 possíveis no questionário, contra 19% (média de $1,33 \pm 0,43$) no grupo TCLE papel.

6. DISCUSSÃO

“To observe attentively is to remember distinctly”

Edgar Allan Poe, Murder in the Morgue Street

O Consentimento Informado é baseado em princípios bioéticos, principalmente o Princípio da Autonomia, bem como diretivas legais nacionais e internacionais, representando assim o pilar legal e ético da boa prática médica (Santillan-Doherty *et al.*, 2003; Yeoman *et al.*, 2006; Goldim, 2007) . A autorização (ou negativa dela) é considerada “informada” quando o paciente compreende as explicações médicas sobre diagnóstico, opções de tratamento (ou ausência delas) e respectivos riscos e benefícios (Hall *et al.*, 2012).

Devido a diferentes fatores como idade, instrução, desenvolvimento cognitivo, fatores emocionais, entre outros, sabe-se que, de modo geral, os pacientes se lembram apenas de uma pequena parcela das informações dadas seja nas consultas ou no processo de consentimento levando alguns autores a questionar se tais consentimentos podem ser realmente considerados “informados” (Lloyd *et al.*, 1999; Turner e Williams, 2002; Yeoman *et al.*, 2006).

Para Bester, Cole & Kodish (2016) o consentimento informado pode ser influenciada por fatores relacionados ao paciente e à comunicação de informações. Esses autores ressaltam pelo menos três variáveis que podem influenciar na tomada de decisão num processo de consentimento informado:

- 1- Fatores relacionados ao pacientes, como fatores educacionais, cognitivos e emocionais;
- 2- Fatores relacionados à informação, por exemplo, grau de dificuldade da linguagem técnica oral ou escrita;

- 3- Fatores relacionados à comunicação: capacidade do médico em comunicar informações clínicas ao seu paciente.

Além dos três fatores supracitados, podem influenciar de modo restritivo a capacidade deliberativa dos pacientes:

- O ambiente hospitalar (aumentando o nível de estresse emocional que aparece como fator limitante na compreensão) (Bittar, 2004; Perrenoud *et al.*, 2015) ;

- Problemas relacionados à privacidade (Perrenoud *et al.*, 2015). Explicações detalhadas de possíveis complicações e riscos também podem contribuir para o aumento do nível de estresse e ansiedade (Tipotsch-Maca *et al.*, 2016).

Os resultados deste estudo indicam que com o uso de recursos multimídia no processo de consentimento informado é possível melhorar:

- 1) O acesso às informações do Termo de Consentimento para pacientes com déficit visual não severo;
- 2) O grau de entendimento das informações necessárias ao consentimento, se comparados ao método tradicional.

Estas características do modelo multimídia favorecem a autonomia do paciente no processo de deliberação sobre o tratamento que lhe foi proposto, principalmente se está em início de tratamento.

Segundo a Teoria Cognitiva de Aprendizagem Multimídia, de Richard Mayer, professor de psicologia da Universidade da Califórnia, a informação processa-se através de dois canais, o verbal e o visual e as informações são processadas mais efetivamente usando estes dois canais ao mesmo tempo do que a partir de um único canal isoladamente (Mayer, 2008). Seguindo essa linha de raciocínio, ativando os dois canais de aprendizagem – por exemplo, adicionando recursos visuais ao processo verbal de consentimento informado – uma maior quantidade de informação pode ser comunicada e compreendida (Karan *et al.*, 2014).

É amplamente discutido e conhecido que a comunicação em saúde, incluindo comunicação de risco, esbarra em barreiras de alfabetização, culturais, linguagem e incapacidade de leitura ou de compreensão (Neuhauser L. & Paul K, 2011). A baixa

compreensão do conteúdo de um TCLE devido à dificuldade de leitura ou restrição de vocabulário, por exemplo, pode ser mascarada por vergonha e constrangimento, principalmente entre pacientes adultos, que podem reagir não fazendo perguntas, numa tentativa de não sentirem-se abalados em sua dignidade. (Fineberg, 2004; Santos., 2013)

O impacto do baixo grau de instrução formal sobre a menor capacidade que indivíduos têm de obter, processar e compreender informação e serviços básicos sobre saúde, necessário para tomar decisões apropriadas, é a definição dada por Ratzan & Parker (2000) para o conceito de “health literacy”.

A World Health Organization (WHO) reconhece a *Health Literacy* (traduzida para o Português como “alfabetização em Saúde) como um fator chave para a promoção da saúde e a define como “a habilidade cognitiva e social que determina a motivação e habilidade dos indivíduos para acessar, entender e usar informações de modo a promover e manter boa saúde” (WHO, 2000). Uma definição dada para “literacy” é “a capacidade de usar informação impressa ou escrita para atuar em sociedade a fim de alcançar um objetivo e desenvolver conhecimento e potencial (Kutner, 2005). Health literacy vai, portanto, também além do contexto do que poderia ser compreendido por “educação em saúde” (health education) (WHO, 2000; Santos, 2013), se aproximando mais do que seria “compreensão em saúde”.

Tendo em vista que mais da metade da população desse estudo (57,1%) declarou possuir apenas o 1º grau de escolaridade (a maioria incompleto), os resultados são também condizentes com a reflexão de autores que acreditam serem os recursos visuais dos e-TCLE que podem favorecer o processo de consentimento informado em populações de baixa nível de instrução formal (Karan *et al.*, 2014; Grady *et al.*, 2017). Seguindo essa linha de raciocínio o e-TCLE cumpre assim, e de forma possivelmente mais efetiva, a função que vai além da simples formalidade de aceite para um determinado procedimento: a de instruir e informar didaticamente o paciente sobre seu tratamento, algumas vezes deixada de lado no âmbito da assistência.

Outra característica que pode afetar julgamentos e tomada de decisão, é a chamada “health numeracy”, que é definida como à habilidade de compreender e fazer uso de informação numérica num contexto de saúde, como por exemplo, percentuais de risco, dose e frequência de uso de medicamentos (Reyna *et al.*, 2009).

Conforme observado nos resultados, 61,9% do total de voluntários (grupos teste e controle) não lembravam de riscos\desconfortos frequentes e não graves e 90,5% de riscos raros e graves antes da releitura do TCLE (ambos modelos e independente se já haviam realizado o procedimento antes ou não), isto é, prestes a iniciar o procedimento. Para Wilhelms & Reyna (2013), referindo-se a consentimentos para procedimentos cirúrgicos e riscos associados, “o paciente que não lembra de nenhum risco não está habilitado a dar um consentimento informado legítimo” .

Há evidências de que a percepção e memória dos riscos é em geral baixa e inversa àquela dos benefícios (Hutson & Blaha, 1991; Aremu *et al.*, 2011). Fatores emocionais certamente estão envolvidos neste processo. Para Bester, Cole & Codish (2016) “O peso emocional da experiência da doença e consequente sobrecarga cognitiva pode afetar a capacidade decisória do paciente”. Falhas na comunicação de riscos, notadamente riscos cirúrgicos, são muitas vezes alvo de processos judiciais nas quais tipicamente está envolvida a alegação de informação inadequada (Tipotsch-Maca *et al.*, 2016).

Durante as entrevistas foi, mesmo na fase de validação do e-TCLE, houve dificuldade dos voluntários em lidar com os conceitos de riscos frequentes/leves e riscos raros/graves, mesmo com uso de imagens que tentaram evocar a perspectiva dessas informações (fig. 5) sendo que os riscos graves foram os mais lembrados, principalmente no grupo e-TCLE.

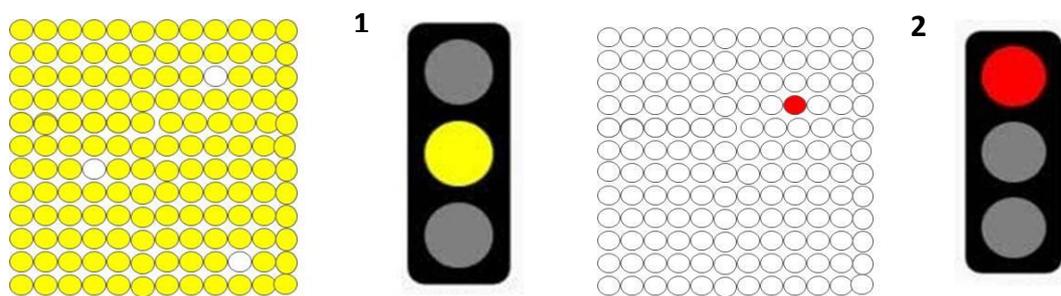


Fig 5 – Imagens símbolo para 1) Riscos leves e comuns e 2) riscos graves e raros

Com o uso das imagens houve melhora significativa na memória dos riscos, sendo que os mais lembrados foram aqueles para os quais havia imagens ilustrativas. Houve também

distinção mais efetiva entre riscos comuns e raros sendo que vários pacientes (e acompanhantes, após resposta dos questionários) manifestaram-se no sentido de sentirem-se mais confiantes em saberem distinguir uns dos outros. Exemplo relevante a ser citado é a distinção entre hiperemia leve (comum após procedimento de injeções intravítrea) e severa, relacionada a processos inflamatórios (uveítes) e infecciosos, diante das quais são orientados a procurar o serviço de saúde.

Alguns dados qualitativos foram coletados de modo informal por terem sido considerados relevantes, apesar de não constarem do delineamento original do estudo,:

- Sobre o edema macular diabético, pacientes do grupo e-TCLE afirmaram que após ver as imagens referentes à doença haviam compreendido melhor a condição que estavam tratando com injeções IV;

- Pacientes randomizados para o grupo controle que, após terem respondido ao segundo questionário, ainda demonstraram dúvidas com relação ao conteúdo, foram apresentados o e-TCLE a fim de saber se conseguiriam ler o modelo eletrônico e se as ilustrações\vídeo ajudariam a entender melhor o conteúdo. Todos conseguiriam ler e aqueles que quiseram assistir ao vídeo também se manifestaram no sentido de estarem mais confortados quanto ao procedimento. Alguns que haviam respondido acertadamente perguntas no Momento 2 afirmaram ter compreendido melhor as informações com as imagens, como por exemplo, as informações sobre doença;

- Voluntários dos grupos de validação e grupo teste (e-TCLE) aos quais foi apresentada a opção de assistirem ao vídeo de um procedimento de IV, na sua maioria (apenas uma exceção), afirmaram que o vídeo foi “esclarecedor” e “reconfortante” por mostrar ser um procedimento mais rápido do que imaginavam mais “simples” e sem “o sofrimento” que pensavam estar implicado. Muitos também afirmaram estar se sentindo mais calmos para realizar o tratamento proposto. Foi interessante observar que mesmo pacientes que já haviam realizado IV precedentes escolheram assistir ao vídeo para lembrarem como seria;

- Ainda que não tenham tido seus dados quantitativos computados por incidirem num dos critérios de exclusão, a dois pacientes que se declararam não alfabetizados após terem sido chamados para entrevista, lhes foi apresentado o modelo e-TCLE e as imagens foram um apoio importante para a explicação notadamente de riscos e processo cirúrgico indicando, em concordância com estudos prévios, que pode vir a ser uma ferramenta importante no processo

de informação a pacientes sem aprendizado formal de leitura ou pouco alfabetizados (Afolabi *et al.*, 2014).

- Foi observado que a presença de acompanhantes na leitura do termo de consentimento teve muitas vezes caráter educativo, principalmente levando-se em conta que não raro o acompanhante tem no núcleo familiar a função de cuidador, a quem é particularmente importante diferenciar, por exemplo, uma hiperemia leve (risco comum) de uma hiperemia grave relacionada a processos infecciosos (risco considerado raro), situação na qual são orientados a buscar auxílio médico.

Assim sendo, os recursos de imagem, vídeo e a possibilidade de uso de áudio mostraram neste estudo a possibilidade real de contornar dificuldades oriundas de:

- Fatores relacionados ao pacientes, como baixa AV decorrente do EMD;
- Fatores relacionados à informação e comunicação, lançando mão de imagens que tornar mais objetivas e claras o que as palavras podem não conseguir esclarecer.

Levando em consideração que o tratamento do EMD atualmente ocorre num período de médio a longo prazo e envolve prescrição de injeções intravítrea numa periodicidade média mensal, a compreensão da doença, tratamento, benefícios e riscos envolvidos é fundamental para a adesão do paciente e conseqüentemente para o alcance dos melhores resultados esperados.

Por fim, salienta-se a importância fundamental da presença de um médico da equipe responsável pelo tratamento na leitura do TCLE. A leitura de TCLE à distância, como proposto por alguns autores que abordaram o tele consentimento, por exemplo, tem o potencial de constituir-se em mais um fator de estresse. A presença do médico esclarecendo dúvidas, contornando possíveis dificuldades cognitivas, atribuindo os pesos e valores reais aos riscos e benefícios, é determinante para o bom andamento do processo de consentimento, melhor entendimento do conteúdo do TCLE, formação de vínculo de confiança entre médico-paciente indispensável principalmente na adesão ao tratamento de doenças crônicas ou de acompanhamento terapêutico prolongado.

Possíveis limitações ao uso de e-TCLE a serem consideradas:

- Há a necessidade de desenvolvimento de assinatura eletrônica para termos de consentimento multimídia. Neste estudo foi utilizada oficialmente, para

registro no Centro Cirúrgico Ambulatorial do HCPA, a versão escrita do termo de consentimento assinada pelo médico e paciente ou familiar. Com relação à documentação dos e-TCLE, referente à assinatura do documento eletrônico, o FDA permite o uso vários métodos para gerar assinaturas eletrônicas, incluindo leitores de cartões de identificação, biometria, assinaturas digitais e uso de senhas de acesso pessoais. Welch *et al.* (2016) utilizaram assinatura por foto, ou seja, em seu aplicativo para consentimento virtual quando o voluntário escreve seu nome num campo específico da tela uma fotografia (tipo snapshot) é feita e há também captura do endereço IP, data e horário da foto, sendo considerado este um mecanismo bastante confiável de registro.

- O tablet é um instrumento interessante por sua portabilidade contudo os pacientes em geral e os idosos em particular não têm familiaridade com este dispositivo e com mecanismos de toque de tela. Contudo os e-TCLE devem ser elaborados para rodar em diferentes dispositivos. O médico pode usar um modelo multimídia na tela do computador do ambulatório sem perda de qualidade de recursos.
- O uso do termo de consentimento eletrônico em pesquisa clínica seria interessante e está em uso em outros países. Contudo necessitaria de aprovação legal no Brasil e possibilidade de submissão do formato da mídia eletrônica (incluindo possível uso de vídeo e áudio) nas plataformas de pesquisa locais e nacional (Plataforma Brasil).

Apesar de um número relativamente baixo de pacientes, o estudo apresenta resultados que apontam para o uso de recursos multimídia adaptados para o TCLE como instrumentos de real valor na melhora da compreensão e retenção de informação favorecendo: a possibilidade de leitura individual pelo paciente com baixa AV, a decisão autônoma baseada em informação adequada, alívio de stress por dúvidas com relação ao tratamento invasivo proposto e função educativa do consentimento informado. É interessante pensar em possibilidades de assinatura eletrônica possibilitando assim dispensa do modelo em papel e arquivamento eletrônico dos consentimentos no prontuário do paciente (em instituições com prontuários eletrônicos).

7- CONCLUSÕES

7.1 É viável o desenvolvimento de termos de consentimentos eletrônicos para uso na clínica médica e eventualmente na pesquisa clínica, com a finalidade de melhorar o processo de informação ao pacientes, notadamente aos grupos de pacientes com limitações tais como diminuição de capacidade visual como conseguimos demonstrar neste estudo.

Apesar de termos usado um tablet por questões de mobilidade, o modelo desenvolvido pode rodar em diferentes dispositivos incluindo microcomputadores. Não é necessário, por isto, que os ambulatórios tenham especificamente um tablete à disposição para uso do e-TCLE.

7.2 Nossos resultados são indicativos de melhora na compreensão das informações no processo de consentimento através do uso de recursos multimídia. Contudo é importante que, ao se desenvolver um modelo específico, sejam usadas imagens ou vídeos que informem sem influenciar positiva ou negativamente a deliberação do paciente. Por exemplo: o uso de imagens ou vídeos que choquem, reforçando aspectos negativos.

Por fim, aconselha-se o desenvolvimento de estudos que visem o aprimoramento desse recurso como a possibilidade de assinatura eletrônica, bem como de estudos que ampliem o uso de e-TCLEs para outros grupos de pacientes que possam eventualmente se beneficiar deste modelo.

REFERÊNCIAS

AAO - AMERICAN ACADEMY of OPHTHALMOLOGY - AAO -. Macular Edema Symptoms. Disponível em: < <https://www.aao.org/eye-health/diseases/macular-edema-symptoms> >. Acesso em: maio 2017.

_____ Diabetic Retinopathy - Updated 2016. 2016. Disponível em: < <https://www.aao.org/preferred-practice-pattern/diabetic-retinopathy-ppp-updated-2016> >. Acesso em: maio 2017.

AFOLABI, M. O. et al. Multimedia Informed Consent Tool for a Low Literacy African Research Population: Development and Pilot-Testing. **J Clin Res Bioeth**, v. 5, n. 3, p. 178, Apr 05 2014. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25133065> >.

AREMU, S. K.; ALABI, B. S.; SEGUN-BUSARI, S. The role of informed consent in risks recall in otorhinolaryngology surgeries: verbal (nonintervention) vs written (intervention) summaries of risks. **Am J Otolaryngol**, v. 32, n. 6, p. 485-9, Nov-Dec 2011. ISSN 1532-818X (Electronic) 0196-0709 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21093107> >.

BERNAT, J. L.; PETERSON, L. M. Patient-centered informed consent in surgical practice. **Arch Surg**, v. 141, n. 1, p. 86-92, Jan 2006. ISSN 0004-0010 (Print) 0004-0010 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16415417> >.

BESTER, J.; COLE, C. M.; KODISH, E. The Limits of Informed Consent for an Overwhelmed Patient: Clinicians' Role in Protecting Patients and Preventing Overwhelm. **AMA J Ethics**, v. 18, n. 9, p. 869-86, Sep 01 2016. ISSN 2376-6980 (Electronic). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27669132> >.

BITTAR, M. F. R. O consentimento livre e esclarecido para o sujeito de pesquisa. **Biblioteca Digital da UNICAMP**, 2004. Disponível em: < <http://www.bibliotecadigital.unicamp.br/document/?code=vtls000329962> >. Acesso em: mar 2017.

BLAKE, K. et al. Use of mobile devices and the internet for multimedia informed consent delivery and data entry in a pediatric asthma trial: Study design and rationale. **Contemp Clin Trials**, v. 42, p. 105-18, May 2015. ISSN 1559-2030 (Electronic) 1551-7144 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25847579> >.

BOYD, K. What Is Diabetic Retinopathy? , 2017. Disponível em: < <https://www.aao.org/eye-health/diseases/what-is-diabetic-retinopathy> >. Acesso em: Maio 2017.

BUDIN-LJOSNE, I. et al. Dynamic Consent: a potential solution to some of the challenges of modern biomedical research. **BMC Med Ethics**, v. 18, n. 1, p. 4, Jan 25 2017. ISSN 1472-6939 (Electronic) 1472-6939 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28122615> >.

CHALIL MADATHIL, K. et al. An investigation of the efficacy of electronic consenting interfaces of research permissions management system in a hospital setting. **Int J Med Inform**, v. 82, n. 9, p. 854-63, Sep 2013. ISSN 1872-8243 (Electronic)

1386-5056 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23757370> >.

CHEUNG, N.; WONG, I. Y.; WONG, T. Y. Ocular anti-VEGF therapy for diabetic retinopathy: overview of clinical efficacy and evolving applications. **Diabetes Care**, v. 37, n. 4, p. 900-5, Apr 2014. ISSN 1935-5548 (Electronic) 0149-5992 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24652721> >.

CLOTET J, G. J., FRANCESCONI CF. **Consentimento Informado e sua prática na assistência e na pesquisa** EDIPUC-RS, 2000.

CFM - CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica** 2010.

CNS-MS - CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE - MINISTÉRIO DA SAÚDE - GOVERNO FEDERAL.-. **Resolução 466\12** -2012.

CORNOIU, A. et al. Multimedia patient education to assist the informed consent process for knee arthroscopy. **ANZ J Surg**, v. 81, n. 3, p. 176-80, Mar 2011. ISSN 1445-2197 (Electronic)1445-1433 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21342392> >.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION - FDA -. **Communicating Risks and Benefits: An Evidence-Based User's Guide** 2011.

FIGUEIRA, C. F. C. **EPIDEMIOLOGIA DA RETINOPATIA DIABÉTICA NA DIABETES MELLITUS TIPO 1**. 2010. 66 (Mestrado). Oftalmologia, Universidade de Coimbra

FINEBERG, D. **Health Literacy - A Prescription to End Confusion: Introduction**. THE NATIONAL ACADEMIES PRESS, 2004. Disponível em: < <https://www.nap.edu/read/10883/chapter/1> >. Acesso em: mar 2017.

GOLDIM JR, C. J., RIBEIRO JP. . Adequacy of Informed Consent in Research Carried Out in Brazil. **Eubios J Asian Int Bioeth**, v. 17, n. 6, p. 177-180, 2007. Disponível em: < <http://hdl.handle.net/10822/961809> >.

GOLDIM JR. **Consentimento Informado no Brasil: Primeiras Normas**. 1997. Disponível em: < <https://www.ufrgs.br/bioetica/consbras.htm> >. Acesso em: Junho 2017.

_____. **Princípio do Respeito à Pessoa ou da Autonomia** 2004. Disponível em < <http://www.bioetica.ufrgs.br/autonomi.htm> > Acesso em junho de 2017

GRADY, C. et al. Informed Consent. **N Engl J Med**, v. 376, n. 9, p. 856-867, Mar 02 2017. ISSN 1533-4406 (Electronic) 0028-4793 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28249147> >.

HALL, D. E.; PROCHAZKA, A. V.; FINK, A. S. Informed consent for clinical treatment. **CMAJ**, v. 184, n. 5, p. 533-40, Mar 20 2012. ISSN 1488-2329 (Electronic) 0820-3946 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22392947> >.

HAM, D. Y. et al. Prospective Randomized Controlled Study on the Efficacy of Multimedia Informed Consent for Patients Scheduled to Undergo Green-Light High-Performance System Photoselective Vaporization of the Prostate. **World J Mens Health**, v. 34, n. 1, p. 47-55, Apr 2016. ISSN 2287-4208 (Print) 2287-4208 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27169129> >.

HOCKLEY, W. E. The picture superiority effect in associative recognition. **Mem Cognit**, v. 36, n. 7, p. 1351-9, Oct 2008. ISSN 0090-502X (Print) 0090-502X (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18927048> >.

HUTSON, M. M.; BLAHA, J. D. Patients' recall of preoperative instruction for informed consent for an operation. **J Bone Joint Surg Am**, v. 73, n. 2, p. 160-2, Feb 1991. ISSN 0021-9355 (Print) 0021-9355 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1993710> >.

JIMISON, H. B. et al. The use of multimedia in the informed consent process. **J Am Med Inform Assoc**, v. 5, n. 3, p. 245-56, May-Jun 1998. ISSN 1067-5027 (Print) 1067-5027 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9609494> >.

KANSKI J.J. In: (Ed.). **Oftalmologia Clínica uma abordagem sistemática** 8th: Oftalmologia Clínica uma abordagem sistemática 2010. p.566-583.

KARAN, A. et al. The effect of multimedia interventions on the informed consent process for cataract surgery in rural South India. **Indian J Ophthalmol**, v. 62, n. 2, p. 171-5, Feb 2014. ISSN 1998-3689 (Electronic) 0301-4738 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24008787> .

KEMPEN, J. H. et al. The prevalence of diabetic retinopathy among adults in the United States. **Arch Ophthalmol**, v. 122, n. 4, p. 552-63, Apr 2004. ISSN 0003-9950 (Print) 0003-9950 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15078674> >.

KLEIN, R. et al. The Wisconsin Epidemiologic Study of diabetic retinopathy. XIV. Ten-year incidence and progression of diabetic retinopathy. **Arch Ophthalmol**, v. 112, n. 9, p. 1217-28, Sep 1994. ISSN 0003-9950 (Print) 0003-9950 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7619101> >.

KRISHNA, S. et al. Internet-enabled interactive multimedia asthma education program: a randomized trial. **Pediatrics**, v. 111, n. 3, p. 503-10, Mar 2003. ISSN 1098-4275 (Electronic) 0031-4005 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12612228> >.

KUTNER M. ; GREENBERG E. ; BAER J. **National Assessment of Adult Literacy (NAAL): A First Look at the Literacy of America's Adults in the 21st Century**: Washington DC: US Department of Education, National Center for Education Statistics 2005.

LLOYD, A. J. et al. Patients' ability to recall risk associated with treatment options. **Lancet**, v. 353, n. 9153, p. 645, Feb 20 1999. ISSN 0140-6736 (Print) 0140-6736 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10030337> >.

MAYER, R. E. Applying the science of learning: evidence-based principles for the design of multimedia instruction. **Am Psychol**, v. 63, n. 8, p. 760-9, Nov 2008. ISSN 0003-066X (Print) 0003-066X (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19014238> >.

MCGRAW, S. A. et al. Clarity and appeal of a multimedia informed consent tool for biobanking. **IRB**, v. 34, n. 1, p. 9-19, Jan-Feb 2012. ISSN 0193-7758 (Print) 0193-7758 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22338402> >.

MICHEA Y.F. **COGNITIVE IMPACT OF INTERACTIVE MULTIMEDIA**. 2004. (Master). School of Biomedical Informatics, University of Texas School of Health Information Sciences at Houston

MOISSEIEV, E.; LOEWENSTEIN, A. Management of Diabetic Macular Edema. **Ophthalmic Res**, Mar 14 2017. ISSN 1423-0259 (Electronic) 0030-3747 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28288460> >.

NEHME, J. et al. The use of multimedia consent programs for surgical procedures: a systematic review. **Surg Innov**, v. 20, n. 1, p. 13-23, Feb 2013. ISSN 1553-3514 (Electronic) 1553-3506 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22589017> >.

NEUHAUSER L.; PAUL K. Readability, Comprehension and Usability. In: FISCHHOFF, B. (Ed.). **Communicating Risks and Benefits: An Evidence Based User's Guide**: FDA - Department of Health and Human Services, 2011. cap. 14,

NISHIMURA, A. et al. Improving understanding in the research informed consent process: a systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials. **BMC Med Ethics**, v. 14, p. 28, Jul 23 2013. ISSN 1472-6939 (Electronic) 1472-6939 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23879694> >.

OBEID, J. S. et al. Development of an electronic research permissions management system to enhance informed consents and capture research authorizations data. **AMIA Jt Summits Transl Sci Proc**, v. 2013, p. 189-93, 2013. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24303263> >.

OCHIENG, J. et al. Informed consent in clinical practice: patients' experiences and perspectives following surgery. **BMC Res Notes**, v. 8, p. 765, Dec 09 2015. ISSN 1756-0500 (Electronic) 1756-0500 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26653100> >.

ORRI, M. Electronic Informed Consent: Considerations For Implementation In Clinical Trials. 2015. Disponível em: < <https://www.clinicalleader.com/doc/electronic-informed-consent-considerations-for-implementation-in-clinical-trials-0001> >.

PERRENOUD, B. et al. The effectiveness of health literacy interventions on the informed consent process of health care users: a systematic review protocol. **JBI Database System Rev Implement Rep**, v. 13, n. 10, p. 82-94, Oct 2015. ISSN 2202-4433 (Electronic) 2202-4433 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26571285> >.

RATANAWONGSA, N. et al. Communication and medication refill adherence: the Diabetes Study of Northern California. **JAMA Intern Med**, v. 173, n. 3, p. 210-8, Feb 11 2013. ISSN 2168-6114 (Electronic) 2168-6106 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23277199> >.

RATZAN SC, P. R. **Introduction. In: National Library of Medicine Current Bibliographies in Medicine: Health Literacy.** National Institutes of Health, U.S. Department of Health and Human Services., 2000.

RAYMUNDO, M. M. Reflexões sobre o processo de consentimento em assistência e em pesquisa e sua aplicação no contexto latino-americano. **Revista Redbioética/UNESCO**, v. 9, n. 1, p. 45-50, 2014. ISSN 2077-9445. Disponível em: <http://www.unesco.org/uy/shs/red-bioetica/fileadmin/shs/redbioetica/Revista_9/Art4-Mocellin-A5V1N9-2014.pdf >.

REYNA, V. F. et al. How numeracy influences risk comprehension and medical decision making. **Psychol Bull**, v. 135, n. 6, p. 943-73, Nov 2009. ISSN 1939-1455 (Electronic) 0033-2909 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19883143> >.

RCO - THE ROYAL COLLEGE OF OPHTHALMOLOGIST. **Diabetic Retinopathy Guidelines:** 147 p. 2012. Disponível em http://www.icoph.org/dynamic/attachments/taskforce_documents/2012-sci-267_diabetic_retinopathy_guidelines_december_2012.pdf Acessado em maio de 2017

ROWBOTHAM, M. C. et al. Interactive informed consent: randomized comparison with paper consents. **PLoS One**, v. 8, n. 3, p. e58603, 2013. ISSN 1932-6203 (Electronic) 1932-6203 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23484041> >.

SANTILLAN-DOHERTY, P.; CABRAL-CASTANEDA, A.; SOTO-RAMIREZ, L. [Informed consent in clinical practice and medical research]. **Rev Invest Clin**, v. 55, n. 3, p. 322-38, May-Jun 2003. ISSN 0034-8376 (Print) 0034-8376 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14515678> >.

SANTOS M.L. ; PAIXÃO R.L.; OSORIO DE CASTRO C.G.S. Avaliação da alfabetização em saúde do sujeito de pesquisa. **Redbioética/UNESCO**, v. 7, n. 1, p. 84-95, 2013. ISSN 2077-9445. Disponível em: <http://www.unesco.org.uy/shs/red-bioetica/fileadmin/shs/redbioetica/Revista_7/Art7-SantosR7.pdf>.

SBD - SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES.-. **Diretrizes SBD. Retinopatia Diabética**: 4 p. 2015. Disponível em <http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/pdf/diabetes-tipo-1/012-Diretrizes-SBD-Retinopatia-Diabetica-pg149.pdf> Acessado em maio de 2017

SCHILLINGER, D. et al. Closing the loop: physician communication with diabetic patients who have low health literacy. **Arch Intern Med**, v. 163, n. 1, p. 83-90, Jan 13 2003. ISSN 0003-9926 (Print) 0003-9926 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12523921> >.

SIMO, R.; SUNDSTROM, J. M.; ANTONETTI, D. A. Ocular Anti-VEGF therapy for diabetic retinopathy: the role of VEGF in the pathogenesis of diabetic retinopathy. **Diabetes Care**, v. 37, n. 4, p. 893-9, Apr 2014. ISSN 1935-5548 (Electronic) 0149-5992 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24652720> >.

SIMON, C. M.; KLEIN, D. W.; SCHATZ, H. A. Interactive multimedia consent for biobanking: a randomized trial. **Genet Med**, v. 18, n. 1, p. 57-64, Jan 2016. ISSN 1530-0366 (Electronic) 1098-3600 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25834945> >.

TAIT, A. R.; VOEPEL-LEWIS, T. Digital multimedia: a new approach for informed consent? **JAMA**, v. 313, n. 5, p. 463-4, Feb 03 2015. ISSN 1538-3598 (Electronic) 0098-7484 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25647199> >.

TING, D. S.; CHEUNG, G. C.; WONG, T. Y. Diabetic retinopathy: global prevalence, major risk factors, screening practices and public health challenges: a review. **Clin Exp Ophthalmol**, v. 44, n. 4, p. 260-77, May 2016. ISSN 1442-9071 (Electronic) 1442-6404 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26716602> >.

TIPOTSCH-MACA, S. M. et al. Effect of a multimedia-assisted informed consent procedure on the information gain, satisfaction, and anxiety of cataract surgery patients. **J Cataract Refract Surg**, v. 42, n. 1, p. 110-6, Jan 2016. ISSN 1873-4502 (Electronic)0886-3350 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26948785> >.

TURNER, P.; WILLIAMS, C. Informed consent: patients listen and read, but what information do they retain? **N Z Med J**, v. 115, n. 1164, p. U218, Oct 25 2002. ISSN 1175-8716 (Electronic)0028-8446 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12552294> >.

VALIATTI, F. B. et al. [The role of vascular endothelial growth factor in angiogenesis and diabetic retinopathy]. **Arq Bras Endocrinol Metabol**, v. 55, n. 2, p. 106-13, Mar 2011. ISSN 1677-9487 (Electronic)0004-2730 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21584427> >.

WELCH, B. M. et al. Teleconsent: A Novel Approach to Obtain Informed Consent for Research. **Contemp Clin Trials Commun**, v. 3, p. 74-79, Aug 15 2016. ISSN 2451-8654 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27822565> >.

WILHELMS, E. A.; REYNA, V. F. Effective ways to communicate risk and benefit. **Virtual Mentor**, v. 15, n. 1, p. 34-41, Jan 01 2013. ISSN 1937-7010 (Electronic) 1937-7010 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23356805> >.

WORLD HEALTH ORGANIZATION- WHO Diabetes mellitus. **Fact sheet N°138**, 2017. Disponível em: < <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs138/en/> >. Acesso em: Nov 2017.

_____. **Track 2: Health literacy and health behaviour**. 7th Global Conference on Health Promotion: track themes 2000. Disponível em <http://www.who.int/healthpromotion/conferences/7gchp/track2/en/> Acessado em maio 2017

_____. Diabetes. 2017. Disponível em:<<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/en/>>. Acesso em: maio 2017.

YAU, J. W. et al. Global prevalence and major risk factors of diabetic retinopathy. **Diabetes Care**, v. 35, n. 3, p. 556-64, Mar 2012. ISSN 1935-5548 (Electronic)0149-5992 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22301125> >.

YEOMAN, A. D. et al. Role of cognitive function in assessing informed consent for endoscopy. **Postgrad Med J**, v. 82, n. 963, p. 65-9, Jan 2006. ISSN 1469-0756 (Electronic) 0032-5473 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16397084> >.

ZHENG, Y.; HE, M.; CONGDON, N. The worldwide epidemic of diabetic retinopathy. **Indian J Ophthalmol**, v. 60, n. 5, p. 428-31, Sep-Oct 2012. ISSN 1998-3689 (Electronic)0301-4738 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22944754> >.

ANEXOS

ANEXO 1 – Questionário estruturado

Projeto ESTUDO COMPARATIVO ENTRE O USO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO CONVENCIONAL (PAPEL) E ELETRÔNICO (MULTIMÍDIA) APLICADO NO TRATAMENTO DE EDEMA MACULAR DIABÉTICO

Ficha de Coleta de Dados

Nome do Paciente: _____

Data da coleta: ___/___/___ DN:

Escolaridade:

Profissão:

- 1- **Você considera que entendeu o que é sua doença nos olhos ? 1**
 - a. Sim
 - b. Não
 - c. tem dúvidas

- 2- **O que você lembra da sua doença? 3**
 - a. Nome: edema macular diabético
 - b. Relação com DM
 - c. Acúmulo de líquido na mácula
 - d. Outro

- 3- **Qual o tratamento que foi proposto? 1**
 - a. Injeção no olho (intravítrea)
 - b. Outro

- 4- **Lembra de que forma a medicação deve agir? 1**
 - a. Sim – diminuir\secar o acúmulo de líquido
 - b. Não

- 5- **Quais os benefícios esperados com o tratamento? 1**
 - a. Melhoria ou estabilização (não piora) da visão
 - b. Não foi informado
 - c. Não lembra ou não entendeu

6- **Você considera que entendeu como será feito o procedimento (a injeção)? 1**

- a. Sim
- b. Não
- c. tem dúvidas

7- **O que você lembra de ter sido informado sobre todo o procedimento (de injeção) ? 6**

- a. Procedimento ambulatorial (CCA)
- b. Anestesia local com colírio
- c. Assepsia local
- d. Campo (pano que cobre o rosto)
- e. Blefaro (afastador de pálpebras)
- f. Injeção de medicação no olho
- g. Outro _____
- h. Não foi informado
- i. Não lembra

8- **Você se lembra de algum riscos/desconfortos mais frequente, que tendem a desaparecer em alguns dias? 3**

- dor leve a moderada
- “moscas volantes”
- Hiperemia leve

9- **Você lembra dos riscos menos frequentes? 08**

- Infecção na região operada podendo ocorrer febre
- aumento da pressão intra-ocular (glaucoma)
- perda da oxigenação (isquemia) da retina ou do nervo óptico
- perda de visão
- atrofia ou perda do olho
- complicações da retina (edema, hemorragia e deslocamento de retina)
- complicações da córnea (edema, lesões endoteliais)
- processos inflamatórios no olho (uveítes)
- Outros
- Não foi informado
- Não lembra

10- Você lembra se podem ocorrer outros riscos que não estão descritos no TCLE? 1

- a. Sim
- b. Não
- c. Não lembra

11- Depois da injeção, quais sintomas não são normais e você deve informar seu médico? 4

- a. Dor intensa
- b. Piora na visão
- c. Febre
- d. Vermelhidão intensa

12- Se for necessário o uso de colírio pós injeção você sabe usar?: 1

- a. Sim
- b. Não
- c. Não lembra
- d. precisa de ajuda

13- Você lembra se tem que voltar para novas consultas médicas no Serviço de Oftalmologia do HCPA após essa injeção para acompanhamento? 1

- a. Sim
- b. Não
- c. Não lembra
- d. Não foi informado

14- Você foi informado sobre se há tratamento alternativo? 1

- a. Sim
- b. Não tem
- c. Não foi informado
- d. Não lembra

Como foi o processo de Consentimento Informado (informação não pontuada)

- Conseguiu ler o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- Precisou que uma testemunha lesse o TCLE por você.
- Houve respostas às dúvidas
- Houve compreensão do que estava sendo solicitado e informado
- Outro - Observação do paciente:

Quis ver o vídeo do procedimento (injeção)?

O uso de imagens ajudou

teve dificuldade em lidar com o TCLE em tablet? Precisou de ajuda?

ANEXO 2

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

GRUPO 1 – ETAPA DE VALIDAÇÃO

Você está sendo convidado a participar da pesquisa “Estudo comparativo entre o uso de termo de consentimento livre e esclarecido convencional (papel) e eletrônico (multimídia) aplicado no tratamento de edema macular diabético” em sua etapa inicial referente à validação do termo de Consentimento multimídia.

Objetivos do estudo:

Esta pesquisa tem por objetivo avaliar o uso de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) com recursos multimídia, isto é, com a possibilidade de uso de computador, imagens e som, em comparação com o TCLE em papel, que é o modelo padrão em uso tanto na pesquisa como na assistência médica. Em sua fase inicial, o projeto prevê a validação do TCLE multimídia através de uma análise comparativa dos dois modelos de TCLE com a participação de 2 grupos: 1) um grupo de voluntários com visão normal e 2) Voluntários que apresentem capacidade visual diminuída. Você está sendo convidado para o grupo 1.

Procedimentos:

Será realizado um encontro com a participação de aproximadamente 10 voluntários nesse grupo. Serão apresentados a você 2 versões de um TCLE: uma em papel e outra com recursos multimídia. Nossa intenção é fazer uma análise comparativa quanto à: facilidade de compreensão, lembrança do conteúdo, dificuldades oferecidas com uso de instrumento eletrônico, tempo dispensado na apresentação de instrumento eletrônico em comparação com modelo convencional, vantagens, desvantagens e parecer geral. Para isso será utilizado um roteiro de perguntas. Precisamos de sua disponibilidade por cerca de 1 hora para leitura dos TCLEs e discussão sobre as questões propostas em grupo.

Possíveis desconfortos e benefícios associados à participação no estudo:

Os possíveis desconfortos com a sua participação estão relacionados aos questionamentos que serão realizados em grupo e a tempo que deverá dispor para participar. Não está previsto nenhum benefício direto ao participante, porém o estudo contribuirá para o aumento do conhecimento sobre o assunto.

Voluntariedade:

Sua participação nesse estudo é totalmente voluntária. Você tem o direito de não aceitar participar ou de retirar seu consentimento em qualquer momento sem que isso traga

prejuízo ao atendimento que você recebe ou venha a receber na Instituição. A participação no estudo não implicará em nenhum tipo de avaliação curricular. Tem também o direito de pedir todas as explicações que julgar necessárias antes e durante o estudo.

Ressarcimento:

Não está previsto nenhum tipo de pagamento ou ressarcimento pela participação no estudo e o participante não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos.

Confidencialidade dos dados:

Os pesquisadores se comprometem em manter a confidencialidade dos dados de identificação pessoal dos participantes e os resultados serão divulgados sem a identificação dos indivíduos que participaram do estudo. Apenas a equipe de pesquisa do estudo terá acesso as suas informações pessoais.

Esclarecimentos e contatos:

Todas as dúvidas poderão ser esclarecidas através dos seguintes contatos:

Pesquisador Responsável: Dr Daniel Lavinsky. Fone:(51) 3359- 8306. Serviço de Oftalmologia do HCPA: Rua Ramiro Barcelos 2350, sub-solo Zona 17.

Pesquisadora: Bióloga Mônica Oliveira. Fone (51) 3359-8015. Centro de Referência em Retinopatia Diabética do HCPA.

Essa pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. O Comitê de Ética em Pesquisa também poderá ser contatado para esclarecimento de dúvidas, no 2º andar do HCPA, sala 2227, ou através do telefone 33597640, das 8h às 17h, de segunda à sexta.

Este termo foi elaborado em duas vias. Uma via do documento será entregue a você e a outra ficará arquivada com os pesquisadores.

Nome do participante _____ Assinatura _____

Nome do pesquisador _____ Assinatura _____

Local e data: _____

ANEXO 3

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**GRUPO 2 – ETAPA DE VALIDAÇÃO**

Você está sendo convidado a participar da pesquisa “Estudo comparativo entre o uso de termo de consentimento livre e esclarecido convencional (papel) e eletrônico (multimídia) aplicado no tratamento de edema macular diabético”.

Objetivos do estudo:

Esta pesquisa tem por objetivo avaliar o uso de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) com recursos multimídia, isto é, com a possibilidade de uso de computador, imagens e som, em comparação com o TCLE em papel, que é o modelo padrão em uso tanto na pesquisa como na assistência médica. Hoje em dia existe a possibilidade de usar recursos eletrônicos quando fazemos o processo de consentimento informado e nós queremos saber se isso realmente tem bons resultados e pode ser usado com os pacientes.

Você está sendo convidado a participar, porque lhe foi indicado um procedimento para tratar o Edema Macular Diabético, que está diminuindo sua capacidade de enxergar. Esperamos incluir cerca de 62 voluntários no estudo.

Procedimentos do estudo:

Se você aceitar participar do estudo, deverá realizar os seguintes procedimentos:

- 1- Responder a um breve questionário que lhe será lido pela pesquisadora logo depois de sua consulta e antes de o Termo de Consentimento para seu tratamento lhe ser entregue para leitura. Você levará cerca de 10 minutos para responder o questionário.
- 2- Depois de responder este questionário, você será sorteado para um dos dois grupos do estudo.

Grupo 1: TCLE em papel para o procedimento indicado na consulta médica realizada no Serviço de Oftalmologia do HCPA.

Grupo 2: TCLE multimídia para o procedimento indicado na consulta médica realizada no Serviço de Oftalmologia do HCPA.

Caso seja sorteado para o grupo TCLE multimídia, o TCLE será apresentado a você por um membro da equipe de pesquisa usando um instrumento eletrônico (computador ou tablet).

O conteúdo dos TCLEs será sempre o mesmo. Depois que você leu ou, caso não consiga ler, que o TCLE tiver sido lido com você, e suas dúvidas tiverem sido plenamente respondidas, se

você concordar em fazer o procedimento indicado, deve assinar o TCLE e entregar para seu médico. No caso do TCLE multimídia lhe será entregue uma cópia em papel para assinatura.

3- Após a leitura do TCLE para o procedimento indicado, vamos fazer novamente algumas perguntas a você. Você levará cerca de 10 minutos para responder o questionário.

4- Quando você voltar para uma nova consulta com a equipe que realizou o procedimento, cerca de 3 meses depois, repetiremos o questionário anterior.

Você não será contatado para fins desta pesquisa em outros momentos além dos previstos acima.

Tendo ou não aceitado em participar da pesquisa, você receberá um Termo de Consentimento referente ao procedimento indicado, pois isso é uma conduta padrão a ser seguida.

Riscos e/ou desconfortos associados à participação no estudo:

Essa pesquisa não agrega risco a sua saúde ou prejuízo ao seu tratamento no HCPA. Contudo deverá dispor de tempo para responder aos questionários do estudo que estamos realizando. Não sabemos se há diferença no tempo necessário envolvido para leitura do TCLE em papel ou multimídia, sendo que essa informação será avaliada ao longo do estudo.

Se você for sorteado para o grupo TCLE em papel (convencional) ou para o grupo TCLE multimídia, isso não deverá prejudicar o seu atendimento do ponto de visto do processo de consentimento informado.

Benefícios

Estamos avaliando se o uso de TCLE com recursos multimídia auxilia na compreensão do tratamento a que está sendo submetido. Sua participação nessa pesquisa poderá contribuir para melhorar a maneira como o processo de consentimento informado é conduzido com pacientes.

Voluntariedade:

Sua participação nesse estudo é totalmente voluntária. Você tem o direito de não aceitar participar ou de retirar seu consentimento em qualquer momento sem que isso traga prejuízo ao atendimento que você recebe ou venha a receber no Serviço de Oftalmologia do HCPA. Tem também o direito de pedir todas as explicações que julgar necessárias antes e durante o estudo.

Ressarcimento:

Não está previsto nenhum tipo de pagamento ou ressarcimento pela participação no estudo e o participante não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos.

Confidencialidade dos dados:

Os pesquisadores se comprometem em manter a confidencialidade dos dados de identificação pessoal dos participantes e os resultados serão divulgados sem a identificação dos indivíduos que participaram do estudo. Apenas a sua equipe médica e os pesquisadores ligados a esse estudo terão acesso as suas informações pessoais.

Esclarecimentos e contatos:

Todas as dúvidas poderão ser esclarecidas antes e durante o curso da pesquisa, através dos seguintes contatos:

Pesquisador Responsável: Dr Daniel Lavinsky. Fone:(51) 3359- 8306. Serviço de Oftalmologia do HCPA: Rua Ramiro Barcelos 2350, sub-solo Zona 17.

Pesquisadora: Bióloga Mônica Oliveira. Fone (51) 3359-8015. Centro de Referência em Retinopatia Diabética do HCPA.

Essa pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. O Comitê de Ética em Pesquisa também poderá ser contatado para esclarecimento de dúvidas, no 2º andar do HCPA, sala 2227, ou através do telefone 33597640, das 8h às 17h, de segunda à sexta. Este termo foi elaborado em duas vias. Uma via do documento será entregue a você e a outra ficará arquivada com os pesquisadores.

Nome do participante _____ Assinatura _____

Testemunha _____ Assinatura _____

(se aplicável)

Nome do pesquisador _____ Assinatura _____

Local e data: _____

ANEXO 4 – Termo de Consentimento para participação no estudo- Fase II

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar da pesquisa “Estudo comparativo entre o uso de termo de consentimento livre e esclarecido convencional (papel) e eletrônico (multimídia) aplicado no tratamento de edema macular diabético”.

Objetivos do estudo:

Esta pesquisa tem por objetivo avaliar o uso de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) com recursos multimídia, isto é, com a possibilidade de uso de computador, imagens e som, em comparação com o TCLE em papel, que é o modelo padrão em uso tanto na pesquisa como na assistência médica. Hoje em dia existe a possibilidade de usar recursos eletrônicos quando fazemos o processo de consentimento informado e nós queremos saber se isso realmente tem bons resultados e pode ser usado com os pacientes.

Você está sendo convidado a participar, porque lhe foi indicado um procedimento para tratar o Edema Macular Diabético, que está diminuindo sua capacidade de enxergar. Esperamos incluir cerca de 62 voluntários no estudo.

Procedimentos do estudo:

Se você aceitar participar do estudo, deverá realizar os seguintes procedimentos:

- 3- Responder a um breve questionário que lhe será lido pela pesquisadora logo depois de sua consulta e antes de o Termo de Consentimento para seu tratamento lhe ser entregue para leitura. Você levará cerca de 10 minutos para responder o questionário.
- 4- Depois de responder este questionário, você será sorteado para um dos dois grupos do estudo.

Grupo 1: TCLE em papel para o procedimento indicado na consulta médica realizada no Serviço de Oftalmologia do HCPA.

Grupo 2: TCLE multimídia para o procedimento indicado na consulta médica realizada no Serviço de Oftalmologia do HCPA.

Caso seja sorteado para o grupo TCLE multimídia, o TCLE será apresentado a você por um membro da equipe de pesquisa usando um instrumento eletrônico (computador ou tablet). O conteúdo dos TCLEs será sempre o mesmo. Depois que você leu ou, caso não consiga ler, que o TCLE tiver sido lido com você, e suas dúvidas tiverem sido plenamente respondidas, se

você concordar em fazer o procedimento indicado, deve assinar o TCLE e entregar para seu médico. No caso do TCLE multimídia lhe será entregue uma cópia em papel para assinatura.

3- Após a leitura do TCLE para o procedimento indicado, vamos fazer novamente algumas perguntas a você. Você levará cerca de 10 minutos para responder o questionário.

4- Quando você voltar para uma nova consulta com a equipe que realizou o procedimento, cerca de 3 meses depois, repetiremos o questionário anterior.

Você não será contatado para fins desta pesquisa em outros momentos além dos previstos acima.

Tendo ou não aceitado em participar da pesquisa, você receberá um Termo de Consentimento referente ao procedimento indicado, pois isso é uma conduta padrão a ser seguida.

Riscos e/ou desconfortos associados à participação no estudo:

Essa pesquisa não agrega risco a sua saúde ou prejuízo ao seu tratamento no HCPA. Contudo deverá dispor de tempo para responder aos questionários do estudo que estamos realizando. Não sabemos se há diferença no tempo necessário envolvido para leitura do TCLE em papel ou multimídia, sendo que essa informação será avaliada ao longo do estudo.

Se você for sorteado para o grupo TCLE em papel (convencional) ou para o grupo TCLE multimídia, isso não deverá prejudicar o seu atendimento do ponto de visto do processo de consentimento informado.

Benefícios

Estamos avaliando se o uso de TCLE com recursos multimídia auxilia na compreensão do tratamento a que está sendo submetido. Sua participação nessa pesquisa poderá contribuir para melhorar a maneira como o processo de consentimento informado é conduzido com pacientes.

Voluntariedade:

Sua participação nesse estudo é totalmente voluntária. Você tem o direito de não aceitar participar ou de retirar seu consentimento em qualquer momento sem que isso traga prejuízo ao atendimento que você recebe ou venha a receber no Serviço de Oftalmologia do HCPA. Tem também o direito de pedir todas as explicações que julgar necessárias antes e durante o estudo.

Ressarcimento:

Não está previsto nenhum tipo de pagamento ou ressarcimento pela participação no estudo e o participante não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos.

Confidencialidade dos dados:

Os pesquisadores se comprometem em manter a confidencialidade dos dados de identificação pessoal dos participantes e os resultados serão divulgados sem a identificação dos indivíduos que participaram do estudo. Apenas a sua equipe médica e os pesquisadores ligados a esse estudo terão acesso as suas informações pessoais.

Esclarecimentos e contatos:

Todas as dúvidas poderão ser esclarecidas antes e durante o curso da pesquisa, através dos seguintes contatos:

Pesquisador Responsável: Dr Daniel Lavinsky. Fone:(51) 3359- 8306. Serviço de Oftalmologia do HCPA: Rua Ramiro Barcelos 2350, subsolo Zona 17.

Pesquisadora: Bióloga Mônica Oliveira. Fone (51) 3359-8015. Centro de Referência em Retinopatia Diabética do HCPA.

Essa pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. O Comitê de Ética em Pesquisa também poderá ser contatado para esclarecimento de dúvidas, no 2º andar do HCPA, sala 2227, ou através do telefone 33597640, das 8h às 17h, de segunda à sexta. Este termo foi elaborado em duas vias. Uma via do documento será entregue a você e a outra ficará arquivada com os pesquisadores.

Nome do participante _____ Assinatura _____

Testemunha _____ Assinatura _____

(se aplicável)

Nome do pesquisador _____ Assinatura _____

Local e data: _____

ANEXO 5 – Modelo de termo de Consentimento para injeções intravítrea padrão, em papel, utilizado no HCPA ((MED-385FE) Injeção Pericocular)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, abaixo assinado, autorizo o(a) Dr(a) _____, equipe médica e assistentes, no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, a realizarem o procedimento proposto - Injeção Intravítrea de _____ como forma de tratamento para _____. O(a) médico(a) explicou-me de forma clara a natureza e os objetivos do procedimento e me foi dada oportunidade de fazer perguntas, sendo todas elas respondidas completa e satisfatoriamente.

Sei que este procedimento médico não é isento de riscos, já que além daquelas complicações possíveis durante a sua realização existem outras que podem ocorrer no pós-operatório imediato ou tardio.

Os possíveis riscos associados a este procedimento foram-me esclarecidos, sendo que os mais frequentes e que tendem a desaparecer em alguns dias são os seguintes:

1. Dor leve a moderada, necessitando eventualmente de medicamento para controlá-la;
2. Pontos ou manchas escuras no campo de visão (como "moscas volantes");
3. O olho poderá ficar ligeiramente vermelho.

Outros riscos e complicações menos frequentes são:

1. Infecção na região operada, podendo ocorrer febre, que geralmente regride com antibióticos;
2. Complicações específicas do procedimento como: aumento da pressão intraocular (glaucoma), perda da oxigenação (isquemia) da retina ou do nervo óptico, perda de visão, atrofia ou perda do olho;
3. Complicações decorrentes o trauma cirúrgico como: complicações na retina

(edema, hemorragia e deslocamento de retina), complicações na córnea (edema, lesões endoteliais) e processos inflamatórios (uveítes);

4. Complicações decorrentes da anestesia local como: perfuração do globo ocular, trauma do nervo óptico, oclusão (obstrução, entupimento) da artéria central da retina, queda da pálpebra superior, interferência com a circulação da retina, hemorragia ao redor ou dentro do olho;
5. Outros (especificar quando pertinente) _____.

Também podem acontecer problemas de ordem técnica como suspensão da cirurgia por impossibilidade da realização da anestesia ou por condições técnicas, clínicas ou administrativas surgidas imediatamente antes do ato cirúrgico e que não dependem da ação da equipe médica para sua resolução.

Estou ciente de que a lista anterior pode não contemplar todos os riscos conhecidos ou possíveis de acontecer neste procedimento, mas é a lista de riscos mais comuns. E que deverei avisar o meu (minha) médico(a) se acontecerem complicações como piora da visão, dor e vermelhidão intensas ou febre.

Fui informado(a) também que poderá ser indicado o uso de colírios pós-injeção de acordo com solicitação médica e também sobre alternativas terapêuticas ao tratamento proposto, incluindo _____.

Reconheço que durante o procedimento médico 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, incluindo transfusão de sangue e hemoderivados. Assim sendo, autorizo a equipe médica a executar esses atos e outros procedimentos que sejam considerados necessários e desejáveis. Esta autorização estende-se a todas as condições que necessitarem de tratamento e que não sejam do conhecimento do meu (minha) médico(a) até o momento em que o procedimento cirúrgico for iniciado.

Autorizo também que qualquer órgão ou tecido removido cirurgicamente seja encaminhado para exames complementares, como parte dos procedimentos

necessários para o esclarecimento diagnóstico ou tratamento.

Em casos de anestesia geral, concordo também com a administração dos anestésicos que sejam considerados necessários. Reconheço que sempre existem riscos para a vida e complicações com a anestesia.

Estou ciente que o tratamento não se limita ao procedimento previsto, sendo que deverei retornar ao ambulatório/hospital nos dias determinados pelo(a) médico(a), bem como informá-lo(a) imediatamente sobre outras possíveis alterações/problemas que porventura possam surgir.

CONCLUSÃO

Diante do exposto, declaro estar de pleno acordo com o que consta neste documento e ciente de que a obrigação do médico é utilizar todos os meios conhecidos na medicina, e disponíveis no local onde se realiza o tratamento, na busca da saúde do paciente. Fico ciente de que eventuais resultados adversos podem ocorrer mesmo com os melhores cuidados técnicos aplicados. Assim, decido conjuntamente com meu(minha) médico(a) e sua equipe que o tratamento proposto acima é a melhor indicação neste momento para o meu quadro clínico.

Certifico que este formulário me foi explicado, que o li ou que o mesmo foi lido para mim e que entendi o seu conteúdo.

Data: / /

Nome (em letra de forma) do paciente ou responsável: _____

Assinatura do paciente (ou responsável): _____

Documento de identificação: _____

Grau de parentesco do responsável: _____

Assinatura do médico: _____

Apesar de seu médico poder dar-lhe todas as informações necessárias e aconselhar-lhe, você deve participar do processo de decisão sobre o tratamento e ter sua parcela de responsabilidade pela conduta adotada. Este formulário atesta sua aceitação do tratamento recomendado pelo seu médico. O médico deverá registrar a obtenção deste consentimento no Prontuário do Paciente, no item evolução.

| | |
|--|--|
|  HOSPITAL DE CLÍNICAS PORTO ALEGRE - RS TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO Serviço de Oftalmologia INJEÇÃO PERICOCULAR <small>MED-385FE-gráfica hcpa - 2016</small> | Nome do Paciente: _____ Nº do Registro: _____ |
|--|--|

ANEXO 6– Validação do e-TCLE



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE RS



VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTO DE PESQUISA

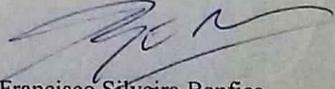
Termo de Consentimento Eletrônico (multimídia) para Injeção Intravítrea

Ref.: Projeto GPPG 15-0409 “ESTUDO COMPARATIVO ENTRE O USO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO CONVENCIONAL (PAPEL) E ELETRÔNICO (MULTIMÍDIA) APLICADO NO TRATAMENTO DE EDEMA MACULAR DIABÉTICO”

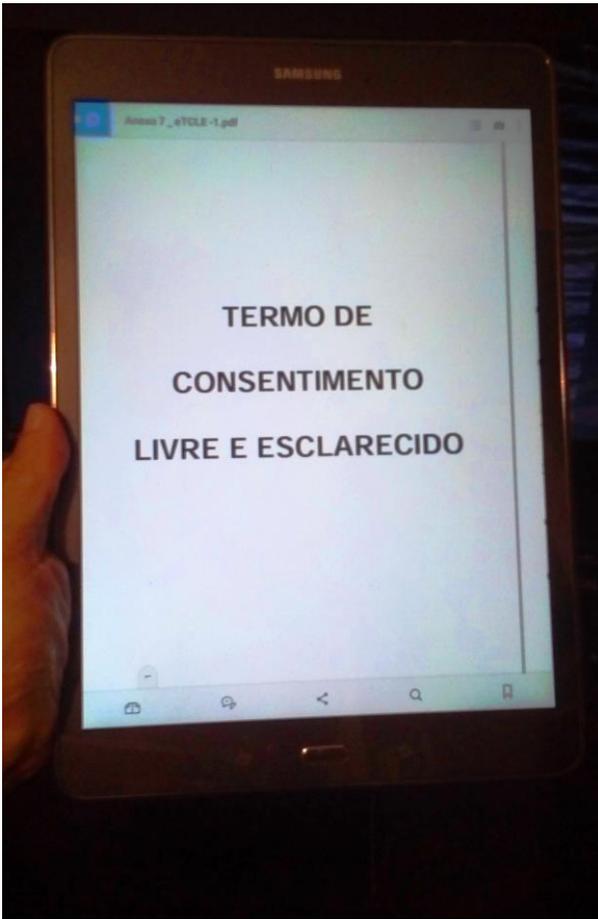
Projeto de Mestrado pelo Programa Pós-Graduação em Ciências Médicas: Endocrinologia.

Orientador: Prof Dr Daniel Lavinsky
Co-Orientador: Prof Dr. José R. Goldim
Mestranda: Bióloga Mônica Oliveira da Silva

Diante dos resultados obtidos na Etapa de Validação para o instrumento de pesquisa Termo de Consentimento eletrônico com recursos multimídia para injeção intravítrea e considerando que este instrumento tem conteúdo textual idêntico ao Termo de Consentimento de uso institucional para este procedimento, considero-o **validado para uso com pacientes a serem submetidos à injeção intravítrea dentro do contexto do delineamento do projeto GPPG 15-0409 aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.**


Dr Francisco Silveira Benfica
HCPA
Francisco Silveira Benfica
Coordenador
Coordenadoria de Clientes Institucionais

ANEXO 7 – e-TCLE (em PDF separado)



ANEXO 8 – VÍDEO mp4 – Injeção Intravítrea (em separado)