

As especificidades de um Consentimento Livre e Esclarecido para pessoas com Afasia

The particularities of an Informed consent for people with aphasia

Inês Tello Rodrigues*

Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Católica Portuguesa

Palavras-chave

AVC, Afasia, Consentimento Livre e Esclarecido

Resumo

A obtenção de um consentimento livre e esclarecido é um requisito ético e legal imprescindível para qualquer estudo clínico. Contudo, os modelos tradicionais de obtenção de um consentimento não se adequam a pessoas com afasia, o que se traduz na sua exclusão de diferentes estudos clínicos. O objetivo deste artigo é discutir os aspetos ligados às limitações na obtenção de um consentimento livre e esclarecido em pessoas com afasia. Propõe-se um conjunto de estratégias e técnicas que facilitem a obtenção de informação e consequente integração destas pessoas na investigação científica. O desafio de incluir pessoas com afasia nestes estudos deve ser considerado como uma forma de garantir a acessibilidade, o respeito pela autonomia e a tomada de decisão destas pessoas. ◀◀

Keywords

Stroke, Aphasia, Informed Consent

Abstract

The informed consent of participants is ethically and legally required for most clinical researches. However, standardized models for the informed consent are not appropriate for people with aphasia. This fact justifies why people with aphasia are often excluded from research. This paper aims to discuss the limitations related to obtained informed consent from people with aphasia and suggest strategies and facilitated techniques in order to include this group of people in clinical research. The challenge to include people with aphasia in research should be taken up in order to promote accessibility, while continuing to respect the autonomy and the exercise of decision making for these patients. ◀◀

Introdução

O consentimento livre e esclarecido é um requisito legal e ético indispensável em todos os estudos que envolvam seres humanos. No entanto, diversos estudos^{1,2} revelam que a existência de um consentimento não garante a compreensão dos participantes acerca dos aspetos experimentais e terapêuticos dos ensaios clínicos. De facto, alguns participantes podem mesmo não ter consciência de que estão a participar num estudo de investigação³.

Se estas contrariedades se colocam em pessoas sem alterações da linguagem, o caso particular das pessoas com afasia levanta ainda mais a necessidade da adequação e modificação deste documento por forma a garantir um direito de todos os cidadãos.

A legislação portuguesa contempla um regime jurídico específico sobre a investigação em seres humanos, nomeadamente, quanto às normas relativas ao consentimento livre e esclarecido (DL n.º 46/2004 de 19 de Agosto, artigo 2.º, alínea o). A presente lei transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos. Também sobre esta temática, o Código Penal Português prevê, no Art. 157.º, o Dever de esclarecimento: Para efeito do disposto no artigo anterior, o consentimento só é eficaz quando o paciente tiver sido devidamente esclarecido sobre

* inestellorodrigues@gmail.com

o diagnóstico e a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou do tratamento (...).

É também obrigação de qualquer investigador cumprir os pressupostos da Responsabilidade Civil, pois a falta ou a insuficiência de informações gera responsabilidade (Artigos 485º, 486º CCiv); a falta ou a insuficiência de informações (que tornam o consentimento inválido), ou a falta do consentimento, transformam a intervenção numa ofensa corporal não consentida (Art. 340º CCiv) e geram uma responsabilidade ainda mais ampla. Existe igualmente a Responsabilidade disciplinar: a falta de informações ou a falta do consentimento violam um dever de conduta previsto, designadamente, na Lei de Bases da Saúde e nos Códigos Deontológicos.

Conjuntamente, e de forma independente da natureza e dos objectivos de um projecto de investigação, é largamente reconhecido que as pessoas com afasia tendem a ser excluídas dos estudos que envolvam pessoas com lesão cerebral^{4,5}. As razões para esta exclusão estão intimamente ligadas com as alterações da linguagem que estas pessoas apresentam. As alterações da comunicação oral e da capacidade de leitura e escrita dificultam a avaliação e preenchimento de questionários estruturados. Por esse motivo, para uma pessoa com afasia, poderá ser muito difícil ou mesmo impossível executar as avaliações, entrevistas ou testes comumente utilizados em investigação. As respostas destas pessoas são frequentemente classificadas como nulas, difíceis de interpretar e o tempo de preenchimento tende a ser muito superior ao previsto.

Apesar destas limitações, é essencial equacionar a significativa incidência desta perturbação na totalidade da população que sofreu um Acidente Vascular Cerebral (AVC). Como reportam Pedersen *et al.*⁶, numa amostra hospitalar de 881 doentes que sofreram um AVC, 38% apresentavam um diagnóstico de afasia na primeira avaliação e 18% permaneceram com um quadro de alteração da linguagem após a alta. Estes valores enquadram-se nos dados de Berthier⁷ que reporta a prevalência de um quadro de afasia vascular, em fase aguda, entre os 21-38%. Por conseguinte, a integração destas pessoas nas amostras de estudos com doentes com acidentes vasculares cerebrais, tornarão os resultados mais fidedignos e mais representativos desta população clínica. Não obstante, para que se concretize uma efectiva integração destas pessoas nas amostras clínicas, é necessária a obtenção de

um consentimento livre e esclarecido mas adaptado às limitações linguísticas.

A adaptação de um Consentimento Livre e Esclarecido a pessoas com Afasia

O processo de consecução de um consentimento livre e esclarecido deverá contemplar diversos elementos, entre os quais se destacam como fundamentais⁸:

1. Fornecimento de informação sobre o estudo, os seus objectivos, duração e procedimentos
2. Existência de riscos associados
3. Benefícios para o participante
4. Possíveis alternativas, se existirem
5. Confidencialidade
6. Compensação, a existir, caso ocorram danos
7. Identificação e contacto do Investigador/Instituição responsável
8. Voluntariedade na aceitação e possibilidade de abandono sem restrições ou consequências.

Estabelecidos estes pressupostos, torna-se fundamental conhecer as formas que tornam possível a aplicação dos mesmos a uma pessoa com afasia.

Diversas fontes de evidência contribuíram para uma maior consciência da importância da integração destas pessoas em pesquisas científicas. Luck e Rose⁹ descreveram a necessidade de se alterar o papel tradicional do entrevistador nos estudos que envolvam pessoas com afasia, modificando a forma de questionar, propondo hipóteses aos participantes e utilizando técnicas de conversação suportada. Outros autores¹⁰ sublinharam a necessidade de modificar os formulários referentes ao consentimento livre e esclarecido por forma a revelar a competência da pessoa com afasia. De forma idêntica, Braunack-Mayer e Hersh¹¹ descreveram um conjunto de estratégias e materiais que incluíam a possibilidade de resposta por diferentes modalidades comunicativas e diagramas que simplificam a compreensão do documento.

A competência da pessoa com afasia pode ser revelada através de estratégias que permitam obter e dar informação mais precisa. Paralelamente, é também necessário que os avaliadores adquiram melhores capacidades comunicativas que promovam a maximização da troca informativa.

Esta concepção é apoiada por Kagan¹² ao referir que o uso de múltiplas modalidades (por exemplo, gestos, desenho, material pictográfico) propicia um

aumento significativo do número das interacções comunicativas.

Neste seguimento, Howe *et al.*¹³ utilizaram estratégias facilitadoras da comunicação durante as entrevistas para um estudo qualitativo, encorajando os participantes a utilizar qualquer modalidade comunicativa. Posteriormente, estes autores organizaram um encontro com os mesmos participantes onde foram discutidos os resultados do estudo. A apresentação dos resultados foi suportada com recurso a informação verbal simplificada, imagens e palavras-chave, o que permitiu a compreensão e discussão dos mesmos.

Brennan *et al.*¹⁴ confirmam que um documento num formato *aphasia-friendly* (vocabulário simplificado, frases curtas, aumento do tamanho das letras, pouca informação por página e utilização de imagens) melhora a capacidade de compreensão das pessoas com afasia. A inclusão destas pessoas em estudos clínicos é assim possível utilizando diversas estratégias que suportem a comunicação^{15, 16}.

Ao aplicar esta informação na obtenção de um consentimento livre e esclarecido, atendendo às dificuldades de compreensão e expressão verbal das pessoas com afasia, é importante:

- Simplificar a informação escrita;
- Aumentar o tamanho da letra;
- Salientar os aspectos mais importantes do documento (modificando a cor ou tamanho da letra);
- Aumentar o espaçamento entre frases;
- Complementar a informação escrita com suporte a imagens ou a outros recursos não linguísticos;
- Efectuar uma leitura conjunta do documento;
- Assegurar que a pessoa tem uma forma de responder (fala, gesto, imagem, palavra escrita...);
- Colocar uma questão de cada vez, fazendo uso da entoação e de gestos complementares ao discurso;
- Dar tempo de resposta;
- Sumarizar a informação ao longo da conversação e validar as respostas.

A Figura I ilustra um exemplo de uma adaptação de um consentimento livre e esclarecido para pessoas com afasia.

Conclusão

Este artigo pretende evidenciar a importância da inclusão de pessoas com afasia em estudos de investigação e salienta os aspectos necessários à modificação dos documentos informativos/avaliati-

vos, mais concretamente, do formulário de consentimento livre e esclarecido. A pertinência deste tema relaciona-se com a fraca inclusão das pessoas com afasia nos estudos com doentes que sofreram um AVC e com o desconhecimento das formas possíveis de adaptação da informação clínica, que garantam uma real compreensão e a voluntariedade destas pessoas no percurso de uma pesquisa científica.

O envolvimento destas pessoas poderá representar um desafio para os grupos de investigação mas trará, igualmente, grandes benefícios para os investigadores e para os próprios participantes.

Bibliografia

1. Schultz AL, Pardee GP, Ensinnck JW. Are research subjects really informed? *West J Med.* 1975;123:76-80.
2. Tait, A Voepel-Lewis, Malviya, S. Do They Understand? (Part I): Parental Consent for Children Participating in Clinical Anesthesia and Surgery Research Clinical Investigations. *Anesthesiology.* 2003; 98 (3):603-608.
3. Penman DT, Holland JC, Bahna GF, Morrow G, Schmale AH, Derogatis LR, et al. Informed consent for investigational chemotherapy: patients' and physicians' perceptions. *J Clin Oncol* 1984;2:849.
4. Townend E, Brady M, Mc Laughlan M. Exclusion and inclusion criteria for people with aphasia in studies of depression after stroke: a systematic review and future recommendations. *Neuroepidemiology.* 2007;29(1-2):1-17.
5. Williams L S, Weinberger M, Harris L, Biller J. Measuring the quality of life in a way that is meaningful to stroke patients. *Neurology.* 1999; 53:1835-50.
6. Pedersen P M, Jørgensen, H S Nakayama H, Raaschou H O, Olsen T S. Aphasia in acute stroke: incidence, determinants, and recovery. *Ann Neurol.* 1995;38(4):659-66.
7. Berthier M L. Poststroke Aphasia: Epidemiology, Pathophysiology and Treatment *Drugs Aging.* 2005;22(2):163-182.
8. Appelbaum PS, Lidz CW, Meisel A. *Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice.* New York, NY: Oxford University Press; 1987.
9. Luck A, Rose M. Interviewing people with aphasia: Insights into method adjustments from a pilot study. *Aphasiology.* 2007;21(2):208-24.
10. Kagan A, Kimelman M. Informed consent in aphasia research: Myth or reality? *Aphasiology.* 1995;23:65-75.
11. Braunack-Mayer, A., & Hersh, D. An ethical voice in the silence of aphasia: Judging understanding and consent in people with aphasia. *J Clin Ethics.* 2001;12: 388-396.
12. Kagan A. Supported conversation for adults with aphasia: methods and resources for training conversation partners. *Aphasiology.* 1998;12(9): 851-64.
13. Howe TJ, Worrall L, Hickson LMH. Interviews with people with aphasia: Environmental factors that influence their community participation. *Aphasiology.* 2008;22(10):1092-120.
14. Brennan A, Worrall L, Mc Kenna K. The relationship between specific features of aphasia-friendly written material and comprehension of written material for people with aphasia: An exploratory study. *Aphasiology.* 2005;19(8):693-711
15. Dalemans RJP, Wade D, Van den Heuvel W, De Witte L. Facilitating the participation of people with aphasia in research: a description of strategies. *Clin Rehabil.* 2009;23 948-959.
16. Stein J, Brady Wagner LC. Is informed consent a "yes or no" response? Enhancing the shared decision-making process for persons with aphasia. *Top Stroke Rehabil.* 2006;13(4):42-6.

Consentimento Informado e Esclarecido – Explicação do Estudo



Enquadramento: Estudo Realizado no âmbito de um **DOUTORAMENTO em Ciências da Saúde** – especialização em Neurociências Cognitivas, na Universidade Católica Portuguesa.



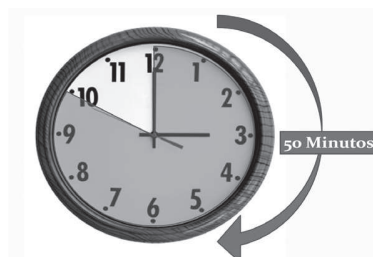
Explicação do estudo: Pretende-se contribuir para um **maior conhecimento das causas das dificuldades de FALA das pessoas com afasia** com recurso a **Ressonância Magnética Funcional**.



Onde? IBILI - Instituto Biomédico de Investigação de Luz e Imagem – **Universidade de COIMBRA**.



Quanto tempo? Os exames deverão demorar cerca de **50 minutos**.



O Exame de Imagem **NÃO DOI**



NÃO TEM RADIAÇÃO



NÃO Tem de Pagar



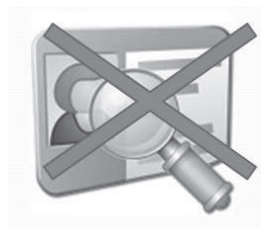
Se **CONCORDAR** em Participar



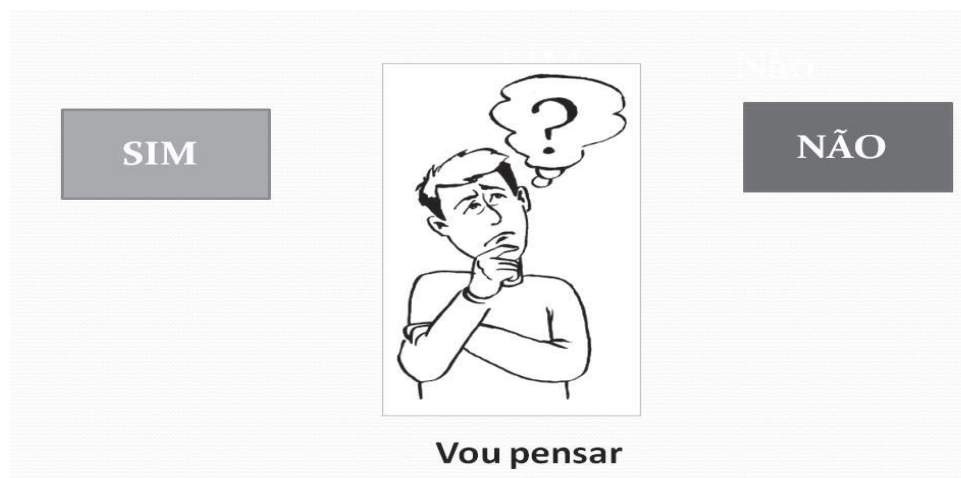
Pode **DESISTIR** a qualquer altura



A sua Identidade **NÃO** será revelada



Deseja Participar?



-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-

Declaro ter sido **informado** e sinto-me **esclarecido** sobre os objectivos do estudo, em que aceito participar.

Aceito igualmente os métodos utilizados sabendo que **não prejudicam a minha saúde** e estou ciente de que tenho toda a **liberdade para interromper** a participação no estudo em qualquer altura, se assim o desejar.

Autorizo pois, a utilização dos dados obtidos, **apenas para efeitos científicos ou educacionais, salvaguardando** sempre a minha **identidade** e a **confidencialidade** de todos os dados.

Nome: Data: /..... /.....

Assinatura:

DECLARAÇÃO DO INVESTIGADOR

DECLARO QUE OS OBJECTIVOS, PROCEDIMENTOS, POSSÍVEIS RISCOS E OS BENEFÍCIOS LATENTES RELACIONADOS COM A PARTICIPAÇÃO NESTE ESTUDO, FORAM POR MIM EXPLICADOS À PESSOA ACIMA MENCIONADA E QUE AS QUESTÕES COLOCADAS FORAM RESPONDIDAS SATISFATORIAMENTE.

Nome: _____ Data: /..... /.....

Assinatura: _____

Contacto: _____

CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPAÇÃO EM INVESTIGAÇÃO

de acordo com a Declaração de Helsínquia¹, a Convenção de Oviedo² e as recomendações para doentes com afasia.

ESTE DOCUMENTO É COMPOSTO POR 4 PÁGINAS FEITO EM DUPLICADO:

UMA VIA PARA O INVESTIGADOR, OUTRA PARA A PESSOA QUE CONSENTE

¹ http://portal.arsnorte.min-saude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Comiss%C3%A3o%20de%20%C3%89tica/Ficheiros/Declaracao_Helsinquia_2008.pdf

² <http://dre.pt/pdf1sdip/2001/01/002A00/00140036.pdf>

³ Penn, Frankel & Watermeyer (2009) Informed consent and aphasia: evidence of pitfalls in the process. *Aphasiology*, 23(1), 3-32.