

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE CIÊNCIAS DA VIDA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA**

HELICIO KAZUHIRO WATANABE

**FATORES QUE INFLUENCIAM A COMPREENSÃO DO TERMO DE
CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO NO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO:
REVISÃO SISTEMÁTICA DA LITERATURA COM META-SÍNTESE**

CURITIBA

2018

HELICIO KAZUHIRO WATANABE

**FATORES QUE INFLUENCIAM A COMPREENSÃO DO TERMO DE
CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO NO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO:
REVISÃO SISTEMÁTICA DA LITERATURA COM META-SÍNTESE**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Bioética da Escola de Ciências da Vida, da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como requisito parcial à obtenção do título de mestre em Bioética.

Orientador: Prof. Dr. Thiago Rocha da Cunha
Co-orientador: Prof. Dr. João Ricardo N. Vissoci

CURITIBA

2018

Dados da Catalogação na Publicação
Pontifícia Universidade Católica do Paraná
Sistema Integrado de Bibliotecas – SIBI/PUCPR
Biblioteca Central
Giovanna Carolina Massaneiro dos Santos – CRB 9/1911

W324f
2018

Watanabe, Helcio Kazuhiro

Fatores que influenciam a compreensão do termo de consentimento livre e esclarecido no procedimento cirúrgico: revisão sistemática da literatura com meta-síntese / Helcio Kazuhiro Watanabe; orientador: Thiago Rocha da Cunha; coorientador: João Ricardo N. Vissoci. – 2018.

62 f.: il.; 30 cm

Dissertação (mestrado) – Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, 2018

Inclui bibliografias

1. Bioética. 2. Consentimento consciente (Legislação médica).
3. Procedimentos cirúrgicos operatórios. I. Cunha, Thiago Rocha da.
I. Vissoci, João Ricardo N. II. Pontifícia Universidade Católica do Paraná.
Programa de Pós-Graduação em Bioética. III. Título.

CDD 20. ed. – 174.9574

**ATA DE SESSÃO PÚBLICA DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO DE MESTRADO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA**

**DEFESA DE DISSERTAÇÃO Nº 15/2018
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: Bioética**

Em sessão pública às catorze horas do dia três de julho do ano de dois mil e dezoito, na sala 2 do mestrado, realizou-se a sessão pública de Defesa da Dissertação "FATORES QUE INFLUENCIAM A COMPREENSÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO NO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO: REVISÃO SISTEMÁTICA DA LITERATURA COM META-SÍNTESE", apresentada pelo aluno **Hélcio Kazuhiro Watanabe** sob orientação do **Professor Doutor Thiago Rocha da Cunha** como requisito parcial para a obtenção do título de **Mestre em Bioética**, perante uma Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof. Dr. Thiago Rocha da Cunha
Presidente



Prof.ª Dr.ª Caroline Filla Rosaneli
Membro interno (PUCPR)



Prof.ª Dr.ª Rosiane Guetter Mello
Membro externo (FPP)



Prof. Dr.ª Carla Corradí Perini
Suplente

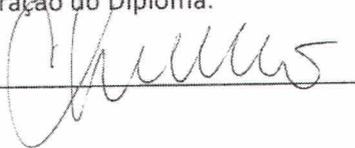


Início: 14:00h Término 16:00h

Conforme as normas regimentais do Programa de Pós-Graduação em Bioética da Pontifícia Universidade Católica do Paraná o trabalho apresentado foi considerado aprovado. (aprovado/reprovado).

O(a) aluno(a) está ciente que a homologação deste resultado está condicionado (a): (I) ao cumprimento integral das solicitações da Banca Examinadora, que determina um prazo de 25 dias para ao cumprimento dos requisitos; (II) entrega da dissertação em conformidade com as normas especificadas no Regulamento do PPGB/PUCPR; (III) entrega de documentação necessária para elaboração do Diploma.

Aluno (a) **Hélcio Kazuhiro Watanabe**



Prof. Dr. Thiago Rocha da Cunha
Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Bioética

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao Professor Doutor Thiago Rocha da Cunha pela orientação, atenção e consideração em toda a caminhada.

Agradeço a Professora e Mestre Adelia Portero Batilana, por sua incansável inestimável presença em todas as fases do projeto.

Meu agradecimento especial ao Professor Doutor João Ricardo Nickenig Vissoci pela dedicação, visão e paciência para este projeto.

“A ética biomédica experimentou, desde a época de Hipócrates, uma notável continuidade, até que suas duradouras tradições começassem a ser suplantadas, ou ao menos suplementadas, por volta do meio do século XX. Os desenvolvimentos científicos, tecnológicos e sociais ocorridos durante este período produziram mudanças rápidas nas ciências biológicas e nos cuidados com a saúde. Esses desenvolvimentos desafiaram muitas das concepções prevalecentes acerca das obrigações morais dos profissionais de saúde e da sociedade quanto à satisfação das necessidades dos doentes”

(Beauchamp e Childress)

RESUMO

O TCLE em procedimentos cirúrgicos diagnósticos ou terapêuticos têm níveis de compreensão difícil ou impossível para muitos pacientes. A melhora da legibilidade de formulários de TCLE, assim como a ampla explanação do profissional médico antes do procedimento, com a utilização ou não de novas tecnologias para o consentimento verbal, de acordo com o nível de compreensão do paciente deve impactar positivamente em suas decisões relacionadas à sua saúde, além de preservarem o seu direito principal de autonomia. O objetivo desta revisão sistemática é identificar as falhas no processo de compreensão do TCLE em procedimentos cirúrgicos. Métodos: A revisão sistemática investigou as seguintes bases de dados eletrônicas: PubMed e Embase. Além disso, foram pesquisadas as referências dos artigos incluídos manualmente, bem como uma análise de citação dos estudos incluídos usando google acadêmico (scholar). Após a extração dos dados, para a análise, foi utilizada a meta-síntese. Os resultados demonstram que estamos muito aquém de termos sequer a mínima condição de manutenção dos quatro princípios da Bioética principialista e dos princípios da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos para uma parte importante da população mundial que é submetida a procedimentos cirúrgicos.

Palavras-chave: Compreensão Termo de Consentimento Livre Esclarecido, Bioética, Procedimentos Cirúrgicos, Revisão Sistemática.

ABSTRACT

The Informed consent in diagnostic or therapeutic surgical procedures have levels of understanding difficult or impossible for many patients. Improving the readability of informed consent forms, as well as the extensive explanation of the medical professional prior to the procedure, whether or not new technologies are used for verbal consent, according to the level of understanding of the patient should positively impact their related decisions health, as well as preserving their primary right of autonomy. The objective of this review is to identify the failures in the process of understanding the informed consent in surgical procedures. Methods: The systematic review investigated the following electronic databases: Pubmed and Embase. In addition, the references of the manually included articles were searched, as well as a citation analysis of the included studies using google scholar. After data extraction, meta-sintese was used for the analysis. The results demonstrate that we are far from having even the slightest condition of maintaining the four principles of Bioethics and the principles of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights for an important part of the world population that undergoes surgical procedures.

Key-words: Comprehension, Informed Consent Term, Bioethics, Surgical Procedures, Systematic Review.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Fluxo de seleção de estudo de acordo com o protocolo PRISMA	28
Figura 2 - Mapa artigo por países	35

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Caracterização dos estudos incluídos.....	29
Tabela 2 - Forma de obtenção do TCLE	30
Tabela 3 - Quantidade de sujeitos por artigo.....	31
Tabela 4 - Barreiras para compreensão do termo de consentimento.....	32
Tabela 5 - Facilitadores para compreensão do termo de consentimento	33

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CREMESP	Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo
ONU	Organização das Nações Unidas
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analyses
PUCPR	Pontifícia Universidade Católica do Paraná
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UNESCO	Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
1.1 REFERENCIAL TEÓRICO.....	14
1.1.1 RESPEITO À AUTONOMIA	14
1.1.2 PRINCÍPIO DA BENEFICÊNCIA.....	15
1.1.3 PRINCÍPIO DA NÃO MALEFICÊNCIA.....	16
1.1.4 PRINCÍPIO DA JUSTIÇA	17
1.1.5 O PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	19
1.1.6 DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS – UNESCO.....	19
1.2.1 CONSENTIMENTO	19
1.2.2 RESPEITO PELA DIVERSIDADE CULTURAL E PELO PLURALISMO	20
1.3 MECANISMOS PARA OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO	20
1.3.1 HISTÓRICO	20
2. ARTIGO	22
2.1 INTRODUÇÃO	23
2.2 METODOLOGIA.....	25
2.3 RESULTADOS	27
2.4 DISCUSSÃO	35
2.5 CONCLUSÃO.....	38
REFERÊNCIAS	39
ANEXO 1	42
ANEXO 2	43
REFERÊNCIAS	62

1 INTRODUÇÃO

Ao iniciarmos o processo da dissertação, sugerimos junto com aos orientadores que este seria um mestrado sanduiche, em uma parceria universitária entre a Duke University (Durham, NC) e a PUCPR. Realizamos uma parte de nossos créditos junto a Duke University, que foram detalhadamente analisados e aprovados pela PUCPR. Além dos créditos desenvolvidos na Duke University, houve um processo aprendizado de metodologia de pesquisa e também a própria revisão sistemática que foi inicialmente desenvolvida em Durham, NC. Com o desenvolvimento do tema percebemos a relevância do TCLE e como este tema apesar de muito discutido não alcançou equidade em relação ao tema em todo o mundo. Considerando que, quando submetidos a procedimentos cirúrgicos, metade dos pacientes têm uma compreensão limitada da função legal do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou Termo de Responsabilidade (AKKAD, 2006) e que pacientes com mais idade e menor tempo de escolaridade estão associados à menor compreensão do TCLE (CREPEAU, 2011), e ainda é importante citar que existem variáveis culturais em diferentes países, como no Japão, onde os médicos não têm a obrigação legal de informar os pacientes de um diagnóstico de câncer (MASAKI, 2014). Na África, por exemplo, os quatro princípios da Bioética Principlalista (Autonomia, Beneficência, Não Maleficência e Justiça) são bastante familiares, mas suas aplicações morais são bastante diferentes da perspectiva da bioética do ocidente isto devido ao diferente entendimento influenciado pela prática cultural (CHUKWUNEKE, 2016). O entendimento de categorias éticas importantes como vulnerabilidade, podem variar de acordo com o local de origem das produções literárias em bioética (CUNHA E GARRAFA, 2016), nos países que possuem grande extensão territorial (como o Brasil ou EUA) a prática cultural pode variar por bairros, cidades, estados ou regiões.

A medicina, a bioética e o direito concordam que a pessoa que assina o TCLE tem que ser completamente informada, livre de coerção e em plena consciência (KORTRAM, 2014) e que o respeito a autonomia é apenas um dos princípios que deve ser ponderado no contexto clínico, junto a outros princípios (BROMAGE, 2012).

Direcionamos, assim, nosso trabalho para uma revisão sistemática da literatura com meta-sumarização de artigos que reportam as diferenças de grau de compreensão do TCLE, a partir de diferenças de idade, escolaridade e aspectos

culturais. Além de avaliar fatores que possam causar impacto positivo na compreensão ao procedimento cirúrgico que o paciente será submetido.

1.1 REFERENCIAL TEÓRICO

1.1.1 RESPEITO À AUTONOMIA

O respeito pelas escolhas autônomas das outras pessoas está tão profundamente inserido na moralidade comum quanto qualquer outro princípio, mas há pouco consenso acerca de sua natureza e de sua força ou acerca dos direitos específicos da autonomia. Muitos filósofos sustentaram que a moralidade pressupõe agentes autônomos, mas enfatizaram diferentes temas em associação com a autonomia. Essas divergências indicam a necessidade de analisar o conceito de autonomia e especificar o princípio de respeito à autonomia.

O conceito de autonomia

A palavra autonomia, foi primeiramente empregada com referência à autogestão ou ao autogoverno das cidades-estados independentes gregas. A partir de então, o termo *autonomia* estendeu-se aos indivíduos e adquiriu sentidos muito diversos, tais como os de autogoverno, direitos de liberdade, privacidade, escolha individual, liberdade da vontade, ser o motor do próprio comportamento e pertencer a si mesmo. A autonomia, portanto não é um conceito unívoco nem na língua comum nem na filosofia contemporânea. Muitas ideias constituem o conceito, criando uma necessidade de refiná-lo à luz de objetivos específicos. Como muitos conceitos filosóficos, "autonomia" adquire um sentido mais específico no contexto de uma teoria.

Com este objetivo, começamos por aquilo que consideramos essencial à autonomia pessoal enquanto distinta do autogoverno político: o governo pessoal do eu que é livre tanto de interferências controladoras por parte de outros como de limitações pessoais que obstam a escolha expressiva da intenção, tais como a compreensão inadequada. O indivíduo autônomo age livremente de acordo com um plano escolhido por ele mesmo, da mesma forma como um governo independente administra seu território e define suas políticas. Uma pessoa com a autonomia reduzida, em contrapartida é ao menos em algum aspecto, controlada por outros ou incapaz de deliberar ou agir com base aos seus desejos e planos. Pessoas institucionalizadas, por exemplo, como presos ou portadores de deficiências mentais, com frequência têm a autonomia reduzida. A incapacitação mental limita a autonomia

dos portadores de deficiências, e a institucionalização coercitiva restringe a autonomia dos presos (BEAUCHAMP E CHILDRESS, 2002).

1.1.2 PRINCÍPIO DA BENEFICÊNCIA

Na linguagem comum, a palavra "beneficência" significa atos de compaixão, bondade, caridade. Algumas vezes, o altruísmo, o amor e a humanidade são também considerados formas de beneficência. Entenderemos a ação beneficente num sentido ainda mais amplo, de modo que inclua todas as formas que tenham propósito de beneficiar outras pessoas. A *beneficência* refere-se a uma ação realizada em benefício de outros; a *benevolência* refere-se ao traço de caráter ou à virtude ligada à disposição de agir em benefício de outros; e o *princípio de beneficência* refere-se à obrigação moral de agir em benefício dos outros. Muitos atos de beneficência não são obrigatórios, mas um princípio de beneficência, em nossa acepção, afirma a obrigação de ajudar outras pessoas promovendo seus interesses legítimos e importantes.

A beneficência e a benevolência desempenharam papéis centrais em algumas teorias éticas. O utilitarismo, por exemplo, tem sua organização sistemática fundamentada num princípio de beneficência (o princípio da utilidade), e durante o Iluminismo escocês figuras proeminentes como Francis Hutcheson e David Hume fizeram da benevolência a peça central das suas teorias da moralidade comum. Em todas essas teorias, a beneficência é central, em parte por ser concebida como um aspecto da natureza humana que nos motiva a agir no interesse de outros, na meta que nessas teorias está estreitamente vinculada à meta da própria moralidade.

De modo semelhante, que as obrigações de conceder benefícios de prevenir e reparar danos e de pesar e ponderar os possíveis benefícios contra os custos e os possíveis danos causados por uma ação são centrais na ética biomédica, embora os princípios de beneficência não sejam amplos o suficiente para incluir todos os outros princípios. Como a vida moral normalmente não oferece a oportunidade de que se produzam benefícios ou se eliminem danos sem que sejam gerados outros riscos ou custos, o princípio de utilidade é uma extensão essencial do princípio da beneficência positiva.

Esse princípio de utilidade não é idêntico, em nossa análise, ao princípio utilitarista clássico de utilidade, que é um princípio absoluto ou prioritário. Nosso princípio não deve ser entendido nem como o único princípio da ética nem como um princípio que justifica ou tem primazia sobre todos os outros princípios; ele é um entre

vários princípios *prima facie*. Além disso, esse princípio se limita ao balanço dos riscos, benefícios e custos (resultantes de ações), e não determina o balanço global das obrigações. O princípio da utilidade (às vezes dominado pelo princípio da proporcionalidade) é frequentemente criticado por parecer permitir que os interesses da sociedade imperem sobre os interesses e os direitos individuais. Na pesquisa médica por exemplo, o princípio de utilidade sugere que pesquisas perigosas envolvendo seres humanos podem ser realizadas, e até que devem ser realizadas, caso o provável benefício para a sociedade supere o perigo da pesquisa para os indivíduos. Embora seja verdade que um princípio *irrestrito* de análise utilitária traga consigo esse perigo, o princípio que defendemos não é este; pelo contrário, propomos muitas restrições à utilidade. (BEAUCHAMP E CHILDRESS 2002).

1.1.3 PRINCÍPIO DA NÃO MALEFICÊNCIA

O princípio de não maleficência determina a obrigação de não infligir dano intencionalmente. Na ética médica, ele esteve intimamente associado com a máxima *Primum non nocere*. "Acima de tudo (ou antes de tudo), não causa dano". Essa máxima é frequentemente invocada pelos profissionais da área de saúde, embora suas origens sejam obscuras e suas implicações não sejam claras. muitas vezes proclamado o princípio fundamental da tradição hipocrática da ética médica, ele não figura no *corpus* hipocrático, e uma louvável semelhança que é às vezes confundida com essa máxima --"ao menos não cause dano"-- é na verdade uma tradução distorcida de uma passagem isolada na obra de Hipócrates. Todavia, no juramento de Hipócrates estão expressas uma obrigação de não maleficência e uma obrigação de beneficência: "Usarei o tratamento para ajudar o doente de acordo com minha habilidade e com meu julgamento, mas jamais usarei para lesá-lo ou prejudicá-lo".

O princípio da não-maleficência suporta muitas regras morais mais específicas (embora outros princípios além da não-maleficência ajudem a justificar algumas destas regras). Exemplos de regras mais específicas incluem:

1. Não matar;
2. Não causar dor ou sofrimento aos outros;
3. Não causar incapacitação aos outros;
4. Não causar ofensa aos outros;
5. Não despojar os outros dos prazeres da vida.

Tanto o Princípio da não-maleficência como suas especificações nessas regras morais são *prima facie*, não absolutas (BEAUCHAMP E CHILDRESS 2002).

1.1.4 PRINCÍPIO DA JUSTIÇA

É comum a todas as teorias da justiça uma exigência mínima tradicionalmente atribuída a Aristóteles: iguais devem ser tratados de modo igual, e não iguais devem ser tratados de modo não igual. esse princípio da justiça formal (às vezes chamado de princípio da igualdade formal) é "formal" porque não estabelece as circunstâncias específicas nas quais os iguais devem ser tratados de modo igual e não fornece critérios para que se determine se dois ou mais indivíduos são de fato iguais; o princípio simplesmente afirma que, quaisquer que sejam as circunstâncias relevantes em questão, as pessoas que forem iguais com respeito a elas deveriam ser tratadas de modo igual. Em outras palavras, nenhuma pessoa deveria ser tratada de modo não igual, a despeito de todas as diferenças relativamente a outras pessoas, a menos que alguma diferença entre ela e essas outras seja relevante para o tratamento em questão.

Um problema óbvio do princípio formal é a ausência de conteúdo. Que iguais devam ser tratado de modo igual não suscita polêmica. Porém, como se definirá a igualdade, e quem é igual, quem não é igual? Que diferenças são relevantes ao compararmos indivíduos ou grupos? Presumivelmente, todos os cidadãos deveriam ter direitos políticos iguais, igual acesso aos serviços públicos e um tratamento igual perante a lei. mas até que ponto vai a igualdade? Um problema típico é o seguinte. Praticamente todas as concepções da justiça na assistência à saúde sustenta que programas e serviços destinados à assistência de pessoas de uma certa classe, como os pobres ou os idosos, deveriam ser acessíveis a todos os membros dessa classe. Negar o acesso a alguns enquanto outros da mesma classe recebem os benefícios é injusto. mas seria também injusto negar o acesso a pessoas igualmente necessitadas fora da classe delineada?

Princípios materiais de justiça

Os princípios que especificam as características relevantes para um tratamento igual são materiais porque identificam as propriedades substantivas para a

distribuição. Consideremos o princípio de necessidade, que afirma que a distribuição baseada na necessidade é justa. Dizer que uma pessoa precisa de algo é dizer que sem isso a pessoa será lesada, ou pelo menos afetada de modo prejudicial. Entretanto, não é preciso que façamos a distribuição de todos os bens e serviços para satisfazer todas as necessidades, como a necessidade de equipamentos atléticos ou de freios ABS (a menos que seja defensável uma forma radical de igualitarismo). Presumivelmente, estamos interessados apenas em necessidades fundamentais. Dizer que uma pessoa tem necessidade fundamental de algo é dizer que essa pessoa será lesada ou prejudicada de maneira fundamental caso essa necessidade não seja satisfeita. A pessoa pode ser lesada, por exemplo, por subnutrição, por lesões corporais ou por omissão de informações importantes.

Se analisarmos melhor as noções de necessidade fundamental e de bem primário, o princípio material de necessidade poderia ser progressivamente especificado e adaptado a uma política pública voltada para a distribuição. Enfatizando o significado da primeira etapa do argumento: a aceitação do princípio de necessidade como um princípio material de justiça válido. Em contraposição, se aceitássemos somente um princípio de distribuição de livre mercado, então nós poderíamos ao princípio de necessidade como base para as políticas públicas. Todas as políticas públicas e institucionais baseadas na justiça distributiva derivam, em última análise, da aceitação (ou rejeição) de alguns princípios materiais e de alguns procedimentos para especificá-los e refiná-los, e muitas das disputas acerca de qual seja a política válida resultam de pontos de partidas rivais ou, ao menos alternativos, decorrentes de princípios materiais diferentes.

Todos os princípios seguintes foram propostos por diferentes autores como princípios materiais válidos de justiça distributiva (embora também tenham sido propostos outros princípios):

1. A todas as pessoas uma parte igual;
2. A cada um de acordo com sua necessidade;
3. A cada um de acordo com seu esforço;
4. A cada um de acordo com sua contribuição;
5. A cada um de acordo com seu merecimento;
6. A cada um de acordo com as trocas do livre mercado.

Não há nenhum obstáculo evidente à aceitação simultânea de mais de um desses princípios, e algumas teorias da justiça aceitam todos os seis como válidos.

Uma tese moral plausível é a de que cada um desses princípios materiais identifica uma obrigação *prima facie* cujo peso não pode ser avaliado independentemente das circunstâncias ou esferas particulares nas quais são especificamente aplicáveis. Uma especificação adicional também pode estabelecer a relevância desses princípios para esferas nas quais de início não haviam sido julgados como aplicáveis.

Parece tentador, desse modo, incluir cada um dos princípios acima arrolados numa teoria de justiça. Os conflitos entre eles, porém, criam um sério problema de prioridade, e constituem também um desafio para um sistema moral que tem por objetivo um esquema de princípio coerente não é possível resolver esses conflitos sem maiores especificações e ponderações dos princípios materiais em questão. (BEAUCHAMP E CHILDRESS, 2002).

1.1.5 O PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O TCLE é um importante documento assinado pelo paciente e ou seu responsável, consentido ao profissional de saúde à realização de determinado procedimento diagnóstico ou terapêutico, após ter sido esclarecido por meio de informações pertinentes (CREMESP). É fundamental em um processo maior que envolve a compreensão, permissão, concordância, e o envolvimento dos pacientes no procedimento cirúrgico. Por isso é importante considerar outros referenciais mais amplos da bioética, como a Declaração da Unesco, que fará interface do TCLE com os direitos humanos.

1.1.6 DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS – UNESCO

1.2.1 CONSENTIMENTO

1. Qualquer intervenção médica de caráter preventivo, diagnóstico ou terapêutico só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido da pessoa em causa, com base em informação adequada. Quando apropriado, o consentimento deve ser expresso e a pessoa em causa pode retirá-lo a qualquer momento e por qualquer razão, sem que daí resulte para ela qualquer desvantagem ou prejuízo.

2. Só devem ser realizadas pesquisas científicas com o consentimento prévio, livre e esclarecido da pessoa em causa. A informação deve ser suficiente, fornecida em moldes compreensíveis e incluir as modalidades de retirada do consentimento. A pessoa em causa pode retirar o seu consentimento a qualquer momento e por qualquer razão, sem que daí resulte para ela qualquer desvantagem ou prejuízo. Exceções a este princípio só podem ser feitas de acordo com as normas éticas e jurídicas adotadas pelos Estados e devem ser compatíveis com os princípios e disposições enunciados na presente Declaração, nomeadamente no artigo 27^a, e com o direito internacional relativo aos direitos humanos.
3. Nos casos relativos a investigações realizadas sobre um grupo de pessoas ou uma comunidade, pode também ser necessário solicitar o acordo dos representantes legais do grupo ou da comunidade em causa. Em nenhum caso deve o acordo coletivo ou o consentimento de um dirigente da comunidade ou de qualquer outra autoridade se substituir ao consentimento esclarecido do indivíduo (Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos 2005).

1.2.2 RESPEITO PELA DIVERSIDADE CULTURAL E PELO PLURALISMO

"Deve ser tomada em devida conta a importância da diversidade cultural e do pluralismo. Porém, não devem ser invocadas tais considerações para com isso infringir a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais ou os princípios enunciados na presente Declaração, nem para limitar o seu alcance" (Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos 2005).

1.3 MECANISMOS PARA OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO

1.3.1 HISTÓRICO

Ao menos desde os Julgamentos de Nuremberg, que expuseram as terríveis experiências médicas nazistas, a ética biomédica colocou o consentimento na vanguarda das suas preocupações. O termo de consentimento informado não foi examinado detalhadamente até o início dos anos setenta. Nos últimos anos, o foco mudou da obrigação do médico ou pesquisador de divulgar informações para a qualidade do entendimento e do consentimento do sujeito. O princípio que rege esta mudança é a autonomia (BEAUCHAMP E CHILDRESS, 2002).

Todos os códigos médicos e regras institucionais de ética agora sustentam que os médicos devem obter o TCLE de pacientes antes de uma intervenção. Sobre temas de pesquisa, os requisitos de consentimento foram propostos principalmente como uma forma de minimizar o potencial de danos. No entanto desde meados da década de setenta, a justificativa primária para os requisitos de consentimento informado tem sido a de proteger a escolha autônoma, um objetivo que frequentemente as instituições apresentam em declarações gerais sobre a proteção dos direitos dos pacientes (BEAUCHAMP E CHILDRESS, 2002).

2. ARTIGO

Fatores que influenciam a compreensão do termo de consentimento livre esclarecido no procedimento cirúrgico: revisão sistemática da literatura com meta-síntese

Hélcio Watanabe¹, Thiago da Rocha ², João Vissoci ³

¹Mestrando. Programa de Pós-Graduação em Bioética - PUCPR. helciowatanabe28@gmail.com

²Doutor. Programa de Pós-Graduação em Bioética - PUCPR. rocha.thiago@pucpr.com.br

³ Doutor. Duke University Medical Center, Duke Global Health Institute. jnv4@duke.edu

Resumo

Introdução: Existe no mundo uma lacuna importante entre a explicação do profissional de saúde e a compreensão do paciente em relação ao termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Conforme BEAUCHAMP E CHILDRESS (2002), o enfoque do TCLE se transferiu da obrigação do médico ou do pesquisador de revelar a informação, para a qualidade do entendimento e do conhecimento de um paciente ou de um sujeito de pesquisa. As forças por trás dessa modificação na ênfase foram impelidas pela autonomia e, também fundamentalmente externas aos códigos da ética médica e da ética em pesquisa. **Objetivo:** Esta revisão sistemática investigou artigos que reportam as diferenças de grau de compreensão do TCLE para procedimento cirúrgico, a partir de diferentes condições como: idade, escolaridade e aspectos culturais. Além de fatores que colaborassem com a compreensão do TCLE. **Métodos:** Foi realizada uma revisão sistemática da literatura de acordo com as diretrizes do PRISMA, foram pesquisadas as bases de dados eletrônicas PubMed e Embase. Os artigos foram elegíveis se considerassem estudos reportando envolvimento em procedimento cirúrgico e compreensão do TCLE para procedimento cirúrgico. Além disso, foi realizada uma análise de referência e citação. Para a avaliação dos dados foi feita uma análise temática qualitativa. **Resultado:** Com base na estratégia de pesquisa, 731 estudos foram identificados. Destes 247 estudos foram incluídos conforme os critérios de inclusão e de exclusão e identificados 5 temas emergentes relacionados a fatores que dificultam o entendimento sobre o TCLE (barreiras). Como também foi identificado os fatores que são facilitadores para compreensão do TCLE. Os temas observados como barreiras foram: Técnico, Social, Memória, Idioma e Emocional, sendo que os fatores facilitadores se submetem ao tema Técnico. **Conclusão:** Após ampla revisão conclui-se que apesar da existência de dificuldades para a compreensão do TCLE, cada vez mais as novas tecnologias vêm ajudando a superar as barreiras sócio-econômicas e culturais ampliando o conhecimento dos pacientes sobre os procedimentos aos quais serão submetidos.

Palavras-chave: Compreensão Termo de Consentimento Livre Esclarecido, Bioética, Procedimentos Cirúrgicos, Revisão Sistemática.

Abstract

Introduction: There is a gap in the world between the health professional's explanation and the patient's understanding of the informed consent (IC). According BEAUCHAMP AND CHILDRESS (2002), the focus of IC has shifted from the physician's or researcher's obligation to disclose information to the quality of a patient's or subject's understanding and consent. The forces behind this shift of emphasis were autonomy driven, also fundamentally external to the codes of ethics and research ethics. **Objective:** This systematic review investigated articles that report differences in the degree of comprehension of the informed consent, from different conditions such as: age, schooling and cultural aspects. In addition to factors that contributed to the understanding of the IC. **Methods:** According to the PRISMA guidelines, the electronic databases PubMed and Embase were searched and the articles were eligible if they considered studies reporting involvement in surgical procedure. In addition, a reference and citation analysis were performed. For the evaluation of the data a qualitative thematic analysis was done. **Outcome:** Based on research strategy 731 studies were identified 247 studies were included according to the inclusion and exclusion criteria, and 5 emergent themes related to factors that make it difficult to understand the IC (barriers), as well as the factors that facilitated the understanding of IC. The common themes of the barriers were: Technical, Social, Recall, Language and Emotional, being that the facilitating factors are submitted to the Technical theme. **Conclusion:** After an extensive review, it is concluded that despite the existence of difficulties in understanding the IC, more and more new technologies are supplanting socio-economic and cultural barriers, increasing the patient's knowledge about the procedures to which they will be submitted.

Key-words: Comprehension, Informed Consent Term, Bioethics, Surgical Procedures, Systematic Review.

2.1 INTRODUÇÃO

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou Termo de responsabilidade tem caráter elucidativo, mediante a assinatura do paciente, com relação a todas as informações e dúvidas sobre o estudo ou procedimento, no qual o paciente deseja participar ou necessita de uma determinada intervenção. Além disso, este documento deve garantir que a participação do paciente seja voluntária (SOUZA, 2013). No entanto, fatores como falhas na sua aplicação prática, variações na legislação, regulamentos e barreiras geradas pela comunicação e diferentes culturas dos países tem contribuído para que o TCLE se torne longo, complexo e mal elaborado (BLEIBERG, 2017; MASAKI 2014). O TCLE normalmente contém muitas

abreviaturas, termos redundantes, contradições, recomendações injustificadas e detalhes médicos desnecessários. Considerando-se os procedimentos cirúrgicos observou-se que muitas vezes o TCLE é utilizado de diversas formas, sem padronização e tampouco cuidado para garantir a sua compreensão por parte dos pacientes.

Estudos demonstram que em diversas situações, as informações apresentadas durante a explicação do TCLE são minimamente capturadas pelo paciente (LLOYD, 2001; EMANUEL, 2008; RODRIGUES, 2014; LORELL, 2015), o que leva a uma compreensão limitada sobre este documento (AKKAD 2006). Neste contexto, considera-se essencial investigar quais são as barreiras existentes para a compreensão do TCLE.

Desde que foi criado, o TCLE tem sido motivo de discussões cujo objetivo é sempre proteger e manter o paciente bem esclarecido sobre os procedimentos aos quais este se submete. No estudo de AKKAD (2006) quase a metade dos pacientes acreditavam que o TCLE tinha a função de proteger o hospital e 68% achavam que o TCLE dava permissão para que os médicos assumissem controle total sobre o paciente. Em um estudo qualitativo, 30% das mulheres que permitiram a realização de uma cirurgia não sabiam que a assinatura do TCLE era de livre escolha (KATSAFOUROU, 2005). Em outro estudo 88% dos pacientes consideraram o TCLE como um simples formulário para satisfazer as necessidades administrativas do processo (AKKAD, 2006). Outro problema identificado é que há pouca ou nenhuma forma de padronização dos TCLEs, BRADDOCK et. al. (1999) observou 1057 reuniões entre médicos e pacientes para fins de obter o TCLE e descobriram que apenas 95 das 2553 decisões clínicas preencheram critérios para a tomada de decisão completamente informada.

Outros estudos apontam que o TCLE não é lido quando o tempo de leitura se torna longo e que muitas vezes o mesmo possui mais informações do que o cérebro humano pode absorver (HOCHHAUSER, 2015, ITTENBACH, 2015; SHARP, 2004; PLAUT, 2012). Há outros fatores que contribuem para esses problemas, como por exemplo o nível de escolaridade e a linguagem utilizada no TCLE (RODRIGUES, 2014). Fatores como esses incentivaram a criação do FDA guidance para que revisem o conteúdo dos TCLE de forma que tenha comprimento conciso evitando formulários longos, tenha boa apresentação e evite textos que exijam altos níveis de leitura (GRADY, 2017).

Desde a década de 1980 modificações foram sugeridas por alguns estudos (TAUB, 1987; COYNE, 2003; STUNKEL, 2010; MATSUI, 2012), porém nenhum deles concluiu que houve alguma melhoria significativa no processo, abrindo espaço para mais pesquisas sobre o assunto. Portanto, é necessário desenvolver estudos que possam identificar quais os fatores dificultam a compreensão do TCLE. Essa dificuldade de compreensão também pode influenciar na autonomia do paciente de tomar a decisão e na sua vulnerabilidade de poder.

Frente a isso o objetivo do estudo foi conduzir uma revisão sistemática da literatura com meta-síntese para determinar os fatores que influenciam a compreensão do TCLE no procedimento cirúrgico, a partir de diferentes variáveis: idade, escolaridade e aspectos culturais. Além de avaliar fatores que possam causar impacto positivo na compreensão ao procedimento cirúrgico que o paciente será submetido.

2.2 METODOLOGIA

2.2.1 Protocolo e registro

Esta revisão sistemática foi reportada de acordo com o Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analyses (PRISMA) statement (MOHER, 2010) e está registrada no banco de dados PROSPERO (International Prospective Register of Systematic Reviews) [CDR42018083237].

2.2.2 Critérios de elegibilidade

Foram considerados os seguintes critérios de inclusão: estudos reportando envolvimento (a) em procedimento cirúrgico e (b) de compreensão do TCLE para procedimento cirúrgico de pacientes, familiares ou responsáveis legais. Também foram considerados os seguintes critérios de exclusão: artigos de revisão de literatura, opinião pessoal ou carta do editor, estudos que não foram escritos nos idiomas português, espanhol ou inglês, estudos que não foram publicados em jornais com revisão por pares.

2.2.3 Fontes de informação

A busca por artigos foi conduzida utilizando-se as bases de dados eletrônicas: PubMed e Embase. E ainda, a fim de investigar se algum outro artigo poderia ser adicionado nesta revisão, por meio do Google Acadêmico foi realizada análise de citação e referências manualmente de todos os artigos incluídos no estudo.

2.2.4 Busca

A estratégia de busca compreendeu os seguintes termos *Mesh* "*Informed Consent*", "*Informed Consent By Minors*", "*Comprehension*", "*Surgical Procedures, Operative*", "*General*" e termos relacionados. A estratégia de busca utilizada para o banco de dados PubMed está descrita no Anexo 1.

2.2.5 Seleção dos estudos

Títulos e resumos dos artigos recuperados foram independentemente avaliados por duas equipes de dois revisores (HW e NS) e (BY e ND). Os resumos que não forneceram informações suficientes para atender aos critérios de elegibilidade foram mantidos para avaliação de texto completo. Os revisores independentes avaliaram artigos de texto completo de acordo com elegibilidade determinada no estudo. Desentendimentos foram resolvidos por consenso e quando o consenso não foi atingido foi utilizada a avaliação de um quinto revisor (AB). As referências foram gerenciadas usando o *software* Endnote X7 (Thomson Reuters).

2.2.6 Extração dos dados

Quatro revisores (HW e NS) e (BY e ND) conduziram de forma independente a extração de dados e as discordâncias foram resolvidas pelo quinto revisor (AB). Os dados foram extraídos na íntegra de acordo como estavam descritos em cada artigo. Foi utilizado um formulário pré-definido, o qual resumiu as informações fundamentais de cada artigo que são compostas pelas seguintes características: design do estudo, método utilizado para obtenção do TCLE, tamanho da amostra, idade, local de

realização dos estudos, as barreiras identificadas, os facilitadores que melhoram ou pioram a compreensão do TCLE.

2.2.7 Análise de dados

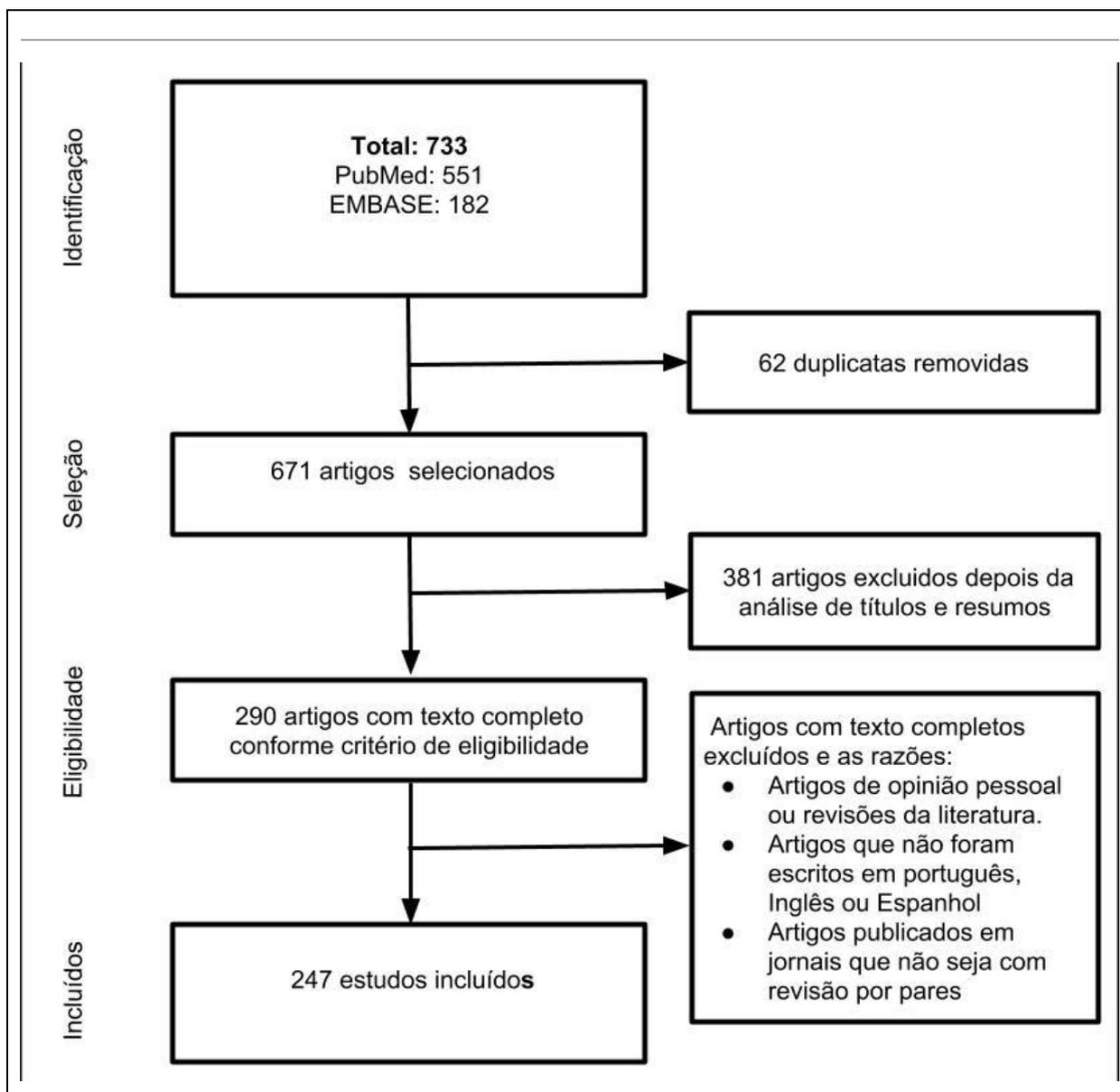
Os dados foram analisados por meio de uma metassíntese qualitativa. Esse procedimento contempla uma abordagem que agrega dados qualitativos dos resultados extraídos de estudos qualitativos como de estudos quantitativos. Após extração dos dados qualitativos dos artigos incluídos, de acordo com essa metodologia que compreende a extração, organização e análise dos achados. Logo após esse processo os dados foram agrupados e classificados em categorias e uma análise temática foi realizada de acordo com objetivo deste estudo, que no caso foi avaliar a compreensão do TCLE.

2.3 RESULTADOS

2.3.1 Seleção de estudo

A estratégia de pesquisa resultou em 731 publicações como demonstrado na Figura 1. Após remover os artigos duplicados e avaliar os títulos e resumos de acordo com os critérios de elegibilidade foram selecionadas 135 publicações, após exaustivamente selecionar publicações relacionadas à referência e citações obtivemos 357 publicações que reuniram os critérios de elegibilidade, que foram incluídos na revisão sistemática. O texto completo dessas publicações foi recuperado e analisado, e em decorrência desta análise meticulosa foram excluídas 110 publicações por não atenderem aos critérios de inclusão. Ao final 247 publicações foram incluídas no estudo.

Figura 1 - Fluxo de seleção estudo de acordo com o protocolo PRISMA



A tabela 1 apresenta as características dos estudos incluídos. Sendo que a maior parte dos artigos incluídos são estudos qualitativos (221), seguidos de estudos quantitativos transversais (24), quantitativos (3) e um estudo quantitativo longitudinal. Ainda encontramos um artigo misto, o 15* que seria um estudo qualitativo combinado com um estudo quantitativo.

Tabela 1 - Caracterização dos estudos incluídos

Característica dos estudos (Design)	Número de referência	Amostras
Qualitativa	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15*, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 95, 96, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 139, 140, 143, 144, 145, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 158, 159, 160, 161, 162, 164, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 180, 181, 182, 185, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 195, 196, 197, 198, 199, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 226, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 238, 239, 240, 241, 243, 244, 245, 246, 247	221
Quantitativa	15*, 183*, 184*	3
Quantitativa Transversal	1, 26, 94, 97, 136, 137, 138, 141, 142, 146, 157, 163, 165, 179, 183*, 184*, 186, 194, 199, 225, 227, 236, 237, 242	24
Quantitativa Longitudinal	201	1
Mista	15.	1

A tabela 2 corresponde a forma de obtenção do TCLE. A forma predominante do TCLE foi em questionário, sendo combinado com uma tecnologia em 58 artigos, combinado com duas tecnologias em 4 artigos e três tecnologias em apenas um artigo.

A segunda forma que mais apareceu foi a digital (32 artigos) na qual utiliza-se tecnologia de multimídia para melhorar a compreensão do paciente do procedimento antes de assinar o TCLE, ainda assim foi combinado com outras tecnologias (questionários, panfletos e entrevistas) em 24 artigos, além de uma vez, combinado com duas tecnologias em um artigo. E por último combinado com três tecnologias em um artigo. Esta é uma tendência dos artigos mais recentes.

Vídeo foi a terceira forma mais utilizada (23 artigos), é a de tecnologia audiovisual para auxiliar na compreensão do procedimento antes do TCLE. Entre estes artigos 16 uniram 2 tecnologias e 2 uniram 3 tecnologias.

Entrevista foi o quarto formato mais utilizado para esclarecer o grau de compreensão do paciente ao procedimento (28 artigos). Onze artigos uniram uma tecnologia a entrevista e um artigo uniu três tecnologias a entrevista.

A utilização de panfletos explicativos antes do procedimento cirúrgico apareceu em 19 artigos, esta é a quinta forma que mais apareceu nos artigos, sendo que nos artigos encontrados não foi utilizado de forma isolada nenhuma vez, combinada com mais uma tecnologia catorze vezes com mais duas tecnologias quatro vezes e com três tecnologias uma vez.

O telefone é uma tecnologia que também não foi utilizada isoladamente, sendo a sexta tecnologia mais utilizada em um total de 10 artigos. Foi combinado com outra tecnologia nove vezes, e com mais duas tecnologias mais uma vez.

Tabela 2 - Forma de obtenção do TCLE

Características do estudo (Forma de TCLE)	Número de referência	Amostras
Questionário	1, 3, 4, 6*, 7, 8, 11, 12, 13, 16*, 17*, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 27, 28, 29, 30*, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40*, 41*, 42*, 43*, 44*, 45**, 46*, 47*, 48*, 52, 53*, 54*, 55, 57, 58, 60, 63*, 64, 65*, 66, 67*, 68*, 70, 71*, 72, 73*, 74*, 75, 76, 77, 78*, 79, 80*, 82, 81*, 83, 84, 85, 86, 87, 89, 90, 91, 92, 93, 95, 96, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 104*, 105, 107, 108, 109, 110, 111, 113, 115*, 116, 117, 118, 119, 120, 123, 128, 129*, 131, 132, 133, 135, 138, 139*, 144, 145, 147, 152*, 154, 155, 157, 158, 159*, 160*, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168*, 169, 170, 171, 172, 173*, 174, 175, 176*, 177*, 178*, 179, 180 -181*, 182*, 183, 184, 185, 186, 188 -189*, 190* -191* -192*, 193, 194*, 195 -196*, 197, 199, 201, 203*, 204**, 205*, 206**, 207, 208, 209, 210*, 212***, 213 -214*, 215, 217*, 218, 219*, 220*, 221*, 222, 223*- 224*, 226, 227, 228, 229, 230, 231*, 232*, 234, 235*, 237, 238**, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246*	195
Entrevista	26, 50*, 51, 59, 61*, 65*, 85*, 89, 100, 106, 112, 121, 122, 124, 134, 137, 141, 142*, 146, 148*, 150*, 201, 212***, 214*, 216*, 217*, 235*, 236, 247	28
Telefone	30*, 61*, 65*, 73*, 168*, 173*, 190*, 196*, 206**, 216*	10
Panfletos	19*, 42*, 45**, 74*, 115*, 129*, 152*, 160*, 177*, 181*, 189*, 191*, 192*, 204**, 206**, 212***, 220*, 238**, 246*	19
Video	10, 16*, 17*, 40*, 41*, 43*, 45**, 46*, 63*, 78*, 81*, 104*, 140, 143, 159*, 187, 194*, 203*, 205*, 219*, 223*, 224, 238**	23
Digital	2, 4, 6*, 11, 44*, 47*, 48*, 49*, 50*, 53*, 54*, 65*, 67*, 68*, 71*, 80*, 85*, 139*, 142*, 148*, 150*, 156, 176*, 178, 182*, 187, 204**, 210*, 212***, 221*, 231*, 232*	32

*Artigo com duas tecnologias combinadas.

** Artigo com três tecnologias combinadas.

*** Artigo com quatro tecnologias combinadas.

A tabela 3 demonstra que somente um artigo apresentou pesquisa com número entre 1-10 pacientes, sendo que entre 11-50 são 63 artigos, 51-100 apresenta 74 artigos, 101-200 encontramos 59 artigos, 201-300 temos 18 artigos e começa a diminuir a quantidade de artigos conforme aumenta o número de sujeitos 301-500 13 artigos, 501 - 1000 14 artigos, 1001-2000 3 artigos e finalmente 2001 - 3000 somente 2 artigos .

Tabela 3 - Quantidade de sujeitos por artigo.

Sujeitos por Artigo (N)	Amostras
1-10	1
11-50	63
51-100	74
101-200	59
201-300	18
301-500	13
501-1000	14
1001-2000	3
2001-3000	2

A tabela 4 mostra as barreiras encontradas para a compreensão do TCLE. De acordo com a tabela foram encontrados 58 artigos reportando a barreira memória, 48 sobre a barreira técnica, 36 artigos demonstraram em seus resultados a barreira social, 6 artigos trouxeram como barreira a questão emocional e 4 artigos, segundo seus achados, a barreira para a compreensão do TCLE seria o idioma.

Tabela 4 - Barreiras para compreensão do termo de consentimento

Barreiras	Definição	Sub-categorias	Artigos
Técnica	Envolvem situações em que existe dificuldade de compreensão do TCLE, devido a complexidade das palavras e ao uso de termos técnicos.	Precisa de mais esclarecimentos sobre termos técnicos. (Need for further clarification of technical terms).	1, 12, 34, 35, 62, 64, 75, 85, 89, 90, 96, 97, 99, 117, 120, 124, 125, 126, 128, 129, 130, 133, 145, 150, 154, 160, 163, 164, 165, 167, 172, 175, 179, 188, 189, 197, 200, 211, 214, 215, 217, 218, 227, 228, 229, 237, 245, 247
Social	Envolvem situações em que o indivíduo tem dificuldade de compreender o TCLE devido a aspectos de idade, escolaridade ou aspectos culturais.	Idade Escolaridade Aspectos culturais Socioeconômicos	7, 10, 13, 14, 17, 18, 20, 25, 27, 29, 30, 51, 52, 56, 57, 58, 59, 60, 66, 83, 103, 105, 107, 118, 132, 135, 136, 137, 142, 151, 157, 170, 194, 195, 202, 236
Idioma	Envolvem situações de dificuldade em relação ao idioma, exemplo hispânicos que residem nos Estados Unidos.	Idioma	2, 73, 178, 210
Emocional	Envolvem situações em que a ansiedade ocasiona menor compreensão do TCLE.		3, 31, 40, 76, 201, 246
Memória	Envolvem situações em que a falha na memória dificulta a compreensão do TCLE.		9, 15, 16, 21, 26, 28, 33, 38, 55, 82, 84, 87, 95, 98, 100, 101, 102, 104, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 119, 121, 122, 127, 131, 134, 139, 141, 148, 152, 159, 161, 162, 166, 168, 169, 173, 174, 176, 180, 181, 183, 184, 185, 186, 190, 208, 212, 226, 235, 243, 244

A tabela 5 apresentou os facilitadores para a compreensão do TCLE, onde encontramos 87 artigos reportaram que os facilitadores aumentam a compreensão do TCLE e apenas 4 artigos onde os facilitadores não aumentam a compreensão do TCLE.

Tabela 5 - Facilitadores para compreensão do termo de consentimento

Facilitadores	Definição	Sub-categorias	Artigos
Técnica	Envolvem situações nas quais, implementações técnicas, ou utilização de novas tecnologias propiciam melhoras na compreensão e na memória do TCLE.	Implementação (Implementation) TCLE ilustrado Repeat Back Escrito e entrevista Tecnologia (Technology) Audio Video Multimidia	4, 5, 6, 11, 19, 22, 23, 24, 32, 36, 37, 39, 41, 42, 43, 45, 46, 48, 49, 50, 53, 54, 61, 63, 65, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 74, 77, 78, 79, 80, 81, 86, 91, 92, 93, 94, 106, 123, 140, 143, 144, 147, 149, 153, 155, 156, 158, 171, 177, 182, 187, 192, 193, 196, 198, 199, 203, 204, 205, 206, 207, 209, 213, 216, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 230, 231, 232, 233, 234, 238, 239, 240, 241, 242
Facilitadores não melhoram a compreensão do TCLE.	Envolvem situações nas quais, implementações técnicas, ou utilização de novas tecnologias não propiciam melhoras na compreensão e na memória do TCLE	Implementação, verbal ou escrito, para verbal e escrito ou com Módulo educacional via web.	8, 44, 47, 116

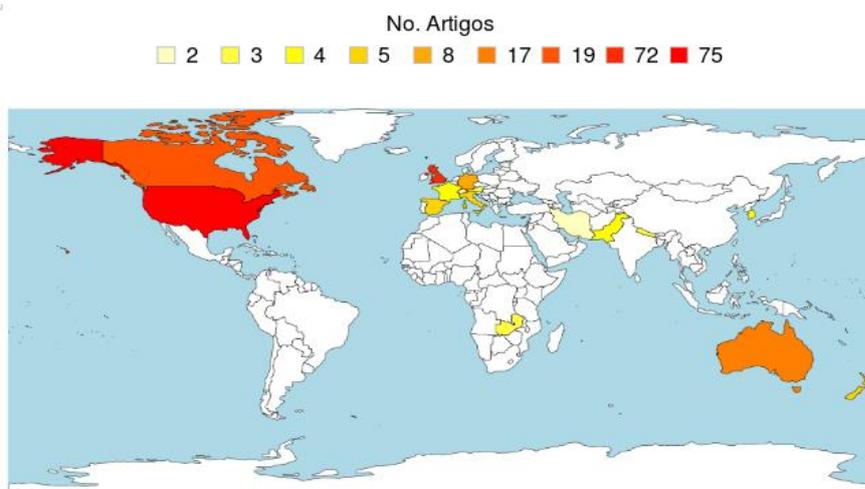
Índice dos artigos das tabelas 1, 2, 3, 4 e 5.

1 = Lattig et al.;(2013); **2** = Gordon et al.;(2016); **3** = Granziera et al.;(2013); **4** = Eggers et al.;(2007); **5** = Friedlander et al.;(2011); **6** = Nwomeh et al.;(2007); **7** = Krishnamoorthy et al.;(2016); **8** = Astley et al.;(2008); **9** = FINCH et al.;(2009); **10** = Agre et al.;(1994); **11** = Shaw et al.;(2001); **12** = Weckbach et al.;(2016); **13** = Song et al.;(2010); **14** = Savyasachi et al.;(2010); **15** = Saigal et al.;(2013); **16** = Saigal et al.;(2015); **17** = Amin et al.;(2006); **18** = Purohita et al.;(2010); **19** = Mednick et al.;(2016); **20** = Friedland et al.;(2011); **21** = MIDDLETON et al.;(2006); **22** = Barrit et al.; (2010); **23** = Madkouri et al.;(2016); **24** = Thanapongsathorn et al.;(2012); **25** = Wong et al.;(2015); **26** = Costa.;(2011); **27** = Vallance et al.;(2004); **28** = Silva.;(1985); **29** = Pathak et al.;(2012); **30** = Woodward et al.;(2004); **31** = Mahadevan et al.; (2008); **32** = Ernst et al.;(2006); **33** = Ellamushi et al.; (2000); **34** = Hoosein et al.; (2008); **35** = Arnold et al.;(2008); **36** = Blazeby et al.; (2015); **37** = Groarke et al; (2012); **38** = Godwin.;(2000); **39** = Goldberger et al.;(2011); **40** = Jlala et al.;(2010); **41** = Tou et al.;(2013); **42** = Betti et al.;(2011); **43** = Steffenino et al.;(2006); **44** = Danino et al.;(2005) **45** = Luck et al.;(1999); **46** = Lurie et al.;(2011); **47** = Brandel et al.;(2017); **48** = Pulijala et al.;(2016); **49** = Fink et al.;(2010) **50** = Tait et al.;(2014); **51** = Terranova et al.;(2013) **52** = Gett et al.; (2014); **53** = Evrard et al.;(2005); **54** = Azem et al.;(2014); **55** = Uzzaman et al.;(2011); **56** = Lavelle-Jones et al.;(1993) **57** = Sheikhtaheri et al.;(2010); **58** = Kadakia et al.; (2013); **59** = Friedland et al.;(2013); **60** = Krynski et al.;(1994); **61** = Ryan et al.;(2009) **62** = Woodrow et al.;(2006); **63** = Liao et al.;(1996); **64** = Dillon et al.; (2005) **65** = Beamond et al.;(2009); **66** = Kusec et al.;(2005); **67** = Gyomber et al.;(2009); **68** = Bollschweiler et al.;(2008); **69** = Miller et al.;(2011); **70** = Kondziolka et al.;(2006); **71** = Spertus et al.;(2015); **72** = Tait et al.;(2005); **73** = Lee et al.;(2016); **74** = Gangol et al.;(2010); **75** = Brooks et al.; (2005); **76** = Kiss et al.;(2004); **77** = McGaughey.;(2003); **78** = Rossi et al.;(2004); **79** = Rossi et al.; (2016); **80** = Dathatri et al.;(2014); **81** = Shukla, et al.;(2012); **82** = Scanlan et al.;(2003); **83** = Mark et al.;(1990); **84** = Li et al.;(2014); **85** = Hall et al.;(2012); **86** = Sharma et al.;(2003); **87** =

White et al.;(1995); **88** = Adams, et al.;(2012); **89** = Basson et al.;(2004); **90** = Kanerva et al.;(1999); **91** = Pereira et al.;(1995); **92** = Langdon et al.;(2002); **93** = Ochieng et al.;(2015); **94** = Sanguinetti et al.;(2015); **95** = FLEISCHMAN et al.;(2003); **96** = Segarajasingam et al.;(2007); **97** = Amir et al.;(2009); **98** = Makedessian et al.;(2004); **99** = Everett et al.;(2005); **100** = Krupp et al.;(2000); **101** = Layton et al.;(1994) **102** = Ferrús-Torres et al.;(2011); **103** = Marasini et al.;(2013); **104** = Pianosi et al (2016); **105** = Nadeau et al.;(2010); **106** = Hong et al.;(2009); **107** = Morgan et al.;(1986); **108** = Smith et al.;(2011); **109** = Cabrales-Vega et al.;(2012); **110** = Eran et al.;(2011); **111** = WALLACE.;(1986); **112** = Saw et al.;(1994); **113** = Masood et al;(2006); **114** = Armstrong et al.;(1997); **115** = Alsaffar et al.;(2016); **116** = STANLEY et al.;(1998); **117** = Herz et al;(1991); **118** = Gongal et al.;(2005); **119** = Turner et al.;(2002); **120** = Houghton et al;(1997); **121** = Robinson et al.;(1976); **122** = DAWES et al.;(1992); **123** = DAWES et al.;(1993) **124** = Dawes et al.;(1994); **125** = Rothberg et al.;(2015); **126** = Etchells et al.;(2010) **127** = Lashley et al.;(2000); **128** = Brosnam et al.;(2009); **129** = Meredith et al.;(1998); **130** = Fraval et al.;(2015); **131** = Bhangu et al.;(2008); **132** = Larobina et al.;(2007); **133** = Vohra et al.;(2003); **134** = Gordon et al.;(2011); **135** = Perez et al.;(2005); **136** = Saeed et al.;(2011); **137** = Schenk et al.;(2014); **138** = Ankuda et al.;(2014); **139** = Siu et al.;(2015) **140** = Cornoiu et al.;(2010); **141** = Leeb et al.;(1976); **142** = Schenk et al.;(2012); **143** = Davis et al.;(2010); **144** = Gordon et al.;(2015); **145** = Guidici et al.;(2015); **146** = Jubbal et al.;(2015); **147** = Erraguntla et al.;(2012); **148** = Tait et al.;(2011); **149** = Pfeil.;(2011); **150** = Frizzell.;(2014); **151** = Tait et al.;(2009); **152** = Chan et Al.;(2002); **153** = Leydhecker et al.;(1980); **154** = Patel et al.;(2012); **155** = Zarnegar et al.;(2015); **156** = Prochazka et al.;(2014); **157** = Krankl et al.;(2011); **158** = Hallock et al.;(2017); **159** = Meeusen et al.;(2015); **160** = Wijtenburg et al.;(2016); **161** = Hutson et al.;(1991); **162** = Kriwanek et al.;(1998); **163** = Lambea et al.;(2008); **164** = Falagas et al.;(2009); **165** = McKeague et al.;(2003); **166** = Sainsbury et al.;(2007); **167** = Akkad et al.;(2006); **168** = Murphy et al.;(2004); **169** = Hutson et al.;(1991); **170** = Narumi et al.;(1998); **171** = Lesko et al.;(1989); **172** = Ghulam et al.;(2006); **173** = Murphy et al.;(2004); **174** = Papsin et al.;(2014); **175** = Gutknecht et al.;(2012); **176** = Rymeski et al.;(2010); **177** = Shepherd et al.;(2000); **178** = Fink et al.;(2010); **179** = Jawaid et al.;(2010); **180** = Crepeau et al.;(2011); **181**= Ashraff et al.;(2006); **182** = Ham et al.;(2016); **183** = Reading et al.;(1980); **184** = Perales et al.;(2013); **185** = Ghrea et al.;(2006); **186** = Brezis et al.;(2008); **187** = Morgan et al.;(2000); **188** = Gargoum et al.;(2013); **189** = Kubba et al.;(2000); **190** = Elfant et al.;(1995); **191** = Shurnas et al.;(2003); **192** = Winterton et al.;(2007); **193** = Edwards et al.;(1990); **194** = Tan et al.;(2008); **195** = Steven et al.;(2008); **196** = Kam et al.;(2016); **197** = PROBERT et al.;(2007); **198** = Braddock III et al.;(2008); **199** = Theologis et al.;(2016); **200** = Faghanipour et al.;(2014); **201** = Jacoby et al.;(1999); **202** = Cheung et al.;(2005); **203** = Salzwedel et al.;(2008); **204** = Karan et al.;(2014); **205** = Yi.;(2010); **206** = Wong et al.;(2016); **207** = Hall et al.;(2012); **208** = Khan et al.;(2012); **209** = Mauffrey et al.;(2008); **210** = Clark et al.;(2011); **211** = McKneally et al.;(2004); **212** = Scheer et al.;(2012); **213** = Ibrahim et al.;(2004); **214** = Kay et al.;(2001); **215** = Hopper et al.;(1998); **216** = Aremu et al.;(2011); **217** = Lloyd et al.;(2000); **218** = Rosique et al.;(2006); **219** = Migden et al.;(2008); **220** = O'Neill et al.;(1996); **221** = Batuyong et al.;(2012); **222** = Wang et al.;(2014); **223** = Hoppe et al.;(2013); **224** = Mason et al.;(2003); **225** = Mayberry et al.;(2001); **226** = Odumosu et al.;(2012); **227** = Jeong et al.;(2012); **228** = Whittle et al.;(2007); **229** = Amarasekera et al.;(2008); **230** = Borello et al.;(2016); **231** = Spencer et al.;(2015); **232** = Bowers et al.;(2015); **233** = Yeh et al.;(2017); **234** = Batuyong et al.;(2014); **235** = Brons et al.;(2009); **236** ; Kureshi et al.;(2014); **237** = CHEN et al.;(2006); **238** = Sahai et al.;(2006); **239** = Rossi et al.;(2005); **240** = Chantry et al.;(2010); **241** = DOERING et al.;(1999); **242** = El-Wakeel et al.;(2006); **243** = Sahin et al.;(2010); **244** = Priluck et al.;(1979); **245** = McNair et al.;(2013); **246** = Kerrigan et al.;(1993); **247** = Habiba et al.;(2004);

O mapa representa a quantidade de artigos por país e a distribuição em todo o mundo. O país que mais publicou artigos foi os Estados Unidos da América com 75 artigos, seguido pelo Reino Unido com 72 artigos, Canadá com 19 artigos e Austrália com 17 artigos. A Alemanha apresentou 8 artigos, Espanha, Itália e Nova Zelândia 5 artigos, Coreia, França e Paquistão com 4 artigos. Áustria, Nepal e Zâmbia obtiveram 3 artigos e concluindo Irã e Suíça 2 artigos, outros 16 países apresentaram somente um artigo cada.

Figura 2 - Mapa artigo por países



2.4 DISCUSSÃO

A bioética é compreendida como a área que possibilita uma avaliação ética do avanço das ciências biológicas, dos serviços de saúde, da biotecnologia e do meio ambiente, numa abordagem ampla e interdisciplinar, ou seja, que contemple diversas dimensões dos temas abordados. A bioética se iniciou nos anos 70 como uma compreensão dos novos desafios para a ética da vida, na obra de VAN RENSSELEAR POTTER, como uma ponte entre os diversos saberes. No mesmo período, a bioética passou por uma busca de princípios práticos para auxiliar nas práticas clínicas e biomédicas, obra de TOM BEAUCHAMP E JAMES CHILDRESS (2002), que propõe quatro princípios: a beneficência, a não-maleficência, a justiça e a autonomia. A partir dos anos 90 a bioética passa a ser reconhecida globalmente, se tornando objeto de declarações da ONU, particularmente da UNESCO. Na América Latina a bioética passou por uma avaliação ampla, intercultural e crítica incorporando aspectos socioeconômicos e políticos

A bioética tem várias teorias e enfoques. Há abordagens da bioética que se fundamentam em virtudes, outras em pressupostos políticos, outras em religiosidade, etc. Assim, nem todas as variações da bioética sustentam princípios fundamentais e mesmo entre aquelas que partem desta linha há diferenças. Existem autores que vão de princípios da vulnerabilidade e dignidade, outros nos princípios dos direitos humanos, outros no princípio da permissão etc. Uma das correntes teóricas mais difundidas do campo foi proposta por BEAUCHAMP E CHILDRESS (2002) se baseia

em quatro princípios: autonomia, beneficência, não maleficência, e justiça. Essa corrente, conhecida como bioética principialista, é particularmente adequada aos princípios clínicos, incluindo as questões éticas envolvendo procedimentos cirúrgicos, ou seja, existe a preocupação quanto ao atendimento dos princípios da bioética quando na aplicação do TCLE, o qual sob o prisma da bioética é um processo e não simplesmente a assinatura de um termo.

A compreensão adequada é o principal desafio durante o processo de consentimento que vezes refere-se a estrutura do texto num TCLE, pois a forma da escrita (palavras, frases, termos técnicos) entre outros dificulta a leitura e a compreensão das ideias que estão sendo apresentadas no documento, ou seja, o conjunto de informações que muitas vezes apresentam um nível de complexidade pode comprometer o entendimento do paciente.

Embora tenham sido realizados muitos esforços para melhor compreensão do TCLE, muitas barreiras ainda permanecem. Esta é a primeira revisão sistemática que avalia essas barreiras e os facilitadores existentes de forma específica para a compreensão do TCLE. Apesar de ser descrito de muitas formas e utilizado diversos métodos, no momento da sua aplicação ainda existem dificuldades em relação a compreensão por parte do paciente ocorrendo muitas vezes interpretações equivocadas impedindo sua autorização o que pode trazer prejuízos tanto para o paciente como para os profissionais envolvidos. Existe uma melhora comprovada na compreensão do TCLE com a utilização de facilitadores, ligados a tecnologia que auxiliam neste sentido.

De acordo com os resultados desta revisão, foi identificada a existência de barreiras para a compreensão do TCLE. Foram encontrados 153 artigos que reportaram vários tipos de dificuldades de compreensão do TCLE. As barreiras apontadas foram identificadas como: Social, Técnica, Memória, Idioma e Emocional.

Social

As barreiras sociais são definitivamente o maior desafio para o TCLE, pois são ligadas à idade, escolaridade, aspectos culturais e socioeconômicos. Muitos artigos demonstraram uma combinação onde as quatro barreiras influenciam de forma importante para a compreensão do TCLE (FRIEDLAND et al., 2011). De acordo com a investigação foram encontrados 36 artigos com barreiras sociais a terceira mais

encontrada nesta revisão. A barreira social mais encontrada foi a educacional (26 artigos), seguida pela barreira social da idade (8 artigos) e a barreira social cultural com quatro artigos.

Técnica

A barreira técnica, está ligada principalmente ao uso de vocabulário acima da capacidade de leitura dos pacientes, independente das variáveis, étnicas e de escolaridade (BASSON et al., 2004), a utilização de termos técnicos em demasia torna o TCLE muitas vezes improdutivo e confuso (MEREDITH et al., 1998). A complexidade do procedimento aumenta a dificuldade do entendimento do paciente, pois, os cirurgiões tem uma compreensão diferente dos pacientes em relação aos termos técnicos utilizados no TCLE (LATTIG et al., 2013). Essa barreira foi encontrada em 48 artigos e foi a segunda barreira mais encontrada nesta revisão.

Memória

A barreira de memória, está ligada simplesmente a capacidade do paciente de se recordar das informações contidas no TCLE (MIDDLETON et al., 2006) ,assim como as informações do TCLE se deterioram após o procedimento (VALLANCE et al.; 2004), é a barreira mais comum sendo que 58 artigos relataram sobre essa dificuldade.

Emocional

Quanto a barreira emocional de acordo com os achados a mesma está relacionada com os distúrbios de ansiedade que diminuem a capacidade de compreensão do TCLE , para um dos estudos foi utilizada uma ferramenta de mensuração de ansiedade a STAI (Spielberger state trait anxiety inventory),que em um estudo duplo cego randomizado apresentou o complexo score da linha de base de ansiedade (JLALA et al., 2010), 6 artigos reportaram sobre esse tema.

Idioma

Quatro artigos apresentaram barreira de linguagem que basicamente está associada ao idioma que o paciente fala e o idioma em que o TCLE está escrito, em um deles apareceu o termo Limited English Proficiency (LEP) e que mesmo utilizando facilitadores não eliminou a disparidade básica do idioma (LEE et al., 2017).

Facilitadores

Os facilitadores são implementações que auxiliam o TCLE com a utilização de novas tecnologias ou não, que fazem com que a capacidade de compreensão seja melhorada propiciando menos ansiedade e maior autonomia do paciente. Foram encontrados 91 estudos com facilitadores, sendo destes 87 artigos apresentaram em seus resultados melhora na compreensão do TCLE utilizando esses facilitadores. Comprovando que os facilitadores aumentam a compreensão do TCLE independente do tipo de barreira.

Apenas 4 artigos relataram não haver diferença no implemento da compreensão do TCLE ao se utilizar facilitadores com novas tecnologias.

2.5 CONCLUSÃO

De acordo com os resultados devido ao baixo índice de compreensão do TCLE convencional, implementações do TCLE com os facilitadores passaram a ser uma tentativa clara de mudança desta condição, seja de forma simples somente repetindo a mesma explicação (PROCHAZKA et al., 2014), como implementando de forma escrita ou utilizando ilustrações, assim como a utilização de tecnologias de multimídia, audiovisuais e mais recentemente com uso de aplicativos. Novas tecnologias podem auxiliar a compreensão para que os pacientes tenham mais segurança e transparência no momento de tomar a decisão. Houve uma clara percepção que independente da idade, grau de escolaridade, idioma, aspectos culturais ou sócio-econômico dos pacientes, quando o TCLE é implementado independente da tecnologia utilizada (facilitadores), ocorre uma maior qualidade na compreensão e em decorrência nas decisões diante do procedimento cirúrgico.

Com existência de muitos estudos relacionados ao TCLE em cirurgias, e pelos resultados encontrados fica claro a necessidade de mais pesquisa nessa direção e esforço entre a comunidade acadêmica e científica para que o mesmo possa ser construído de uma forma que atenda a necessidade individual do paciente com o objetivo de que ele consiga entender independente das barreiras do TCLE, qual o procedimento irá ser submetido e os riscos pelos quais o irá passar .

REFERÊNCIAS

AKKAD, Andrea et al. Patients' perceptions of written consent: questionnaire study. *bmj*, v. 333, n. 7567, p. 528, 2006.

BASSON, Marc D. et al. Informed consent for screening sigmoidoscopy in a Veterans Administration population. **Diseases of the colon & rectum**, v. 47, n. 11, p. 1939-1946, 2004.

BLEIBERG, H. et al. A need to simplify informed consent documents in cancer clinical trials. A position paper of the ARCAD Group. **Annals of Oncology**, v. 28, n. 5, p. 922-930, 2017.

BRADDOCK III, Clarence H. et al. Informed decision making in outpatient practice: time to get back to basics. **Jama**, v. 282, n. 24, p. 2313-2320, 1999.

COYNE, Cathy A. et al. Randomized, controlled trial of an easy-to-read informed consent statement for clinical trial participation: a study of the Eastern Cooperative Oncology Group. **Journal of Clinical Oncology**, v. 21, n. 5, p. 836-842, 2003.

EMANUEL, Ezekiel J.; GRADY, Christine; MENIKOFF, Jerry. Case Study: Is Longer Always Better? **The Hastings Center report**, v. 38, n. 3, p. 10-12, 2008.

FRIEDLANDER, Joel A. et al. A novel method to enhance informed consent: a prospective and randomised trial of form-based versus electronic assisted informed consent in paediatric endoscopy. **Journal of medical ethics**, v. 37, n. 4, p. 194-200, 2011.

GRADY, Christine et al. A randomized trial comparing concise and standard consent forms in the START trial. **PloS one**, v. 12, n. 4, p. e0172607, 2017.

HOCHHAUSER, Mark. Memory overload: the impossibility of informed consent. **Applied Clinical Trials**, v. 14, n. 11, p. 70, 2005.

ITTENBACH, Richard F. et al. Readability and understanding of informed consent among participants with low incomes: a preliminary report. **Journal of Empirical Research on Human Research Ethics**, v. 10, n. 5, p. 444-448, 2015.

JLALA, H. A. et al. Effect of preoperative multimedia information on perioperative anxiety in patients undergoing procedures under regional anaesthesia. **British journal of anaesthesia**, v. 104, n. 3, p. 369-374, 2010.

KATSAFOUROU, Polytimi-Anna; GBOLADE, Babatunde A. Informed consent for elective and emergency surgery: questionnaire study. **BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology**, v. 112, n. 10, p. 1454-1455, 2005.

LEE, Jonathan S. et al. Increased access to professional interpreters in the hospital improves informed consent for patients with limited English proficiency. **Journal of general internal medicine**, v. 32, n. 8, p. 863-870, 2017.

LLOYD, Andrew et al. The role of risk and benefit perception in informed consent for surgery. **Medical decision making**, v. 21, n. 2, p. 141-149, 2001.

LORELL, Beverly H. et al. Informed consent in clinical research: Consensus recommendations for reform identified by an expert interview panel. **Clinical Trials**, v. 12, n. 6, p. 692-695, 2015.

MASAKI, Sakiko; ISHIMOTO, Hiroko; ASAI, Atsushi. Contemporary issues concerning informed consent in Japan based on a review of court decisions and characteristics of Japanese culture. **BMC medical ethics**, v. 15, n. 1, p. 8, 2014.

MATSUI, Kenji et al. A randomized controlled trial of short and standard-length consent forms for a genetic cohort study: is longer better? **Journal of epidemiology**, v. 22, n. 4, p. 308-316, 2012.

MEREDITH, P.; WOOD, C. Inquiry into the potential value of an information pamphlet on consent to surgery to improve surgeon-patient communication. **BMJ Quality & Safety**, v. 7, n. 2, p. 65-69, 1998.

MIDDLETON, Sandy et al. ASSESSING SURGEONS'DISCLOSURE OF RISK INFORMATION BEFORE CAROTID ENDARTERECTOMY. **ANZ journal of surgery**, v. 76, n. 7, p. 618-624, 2006.

MOHER, David et al. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. **International journal of surgery**, v. 8, n. 5, p. 336-341, 2010.

PLAUT, Victoria C.; BARTLETT III, Robert P. Blind consent? A social psychological investigation of non-readership of click-through agreements. **Law and human behavior**, v. 36, n. 4, p. 293, 2012.

PROCHAZKA, Allan V. et al. Patient perceptions of surgical informed consent: is repeat back helpful or harmful? **Journal of patient safety**, v. 10, n. 3, p. 140-145, 2014.

RODRIGUES FILHO, Eurípedes; MACHADO DO PRADO, Mauro; OLIVEIRA MARTINS PRUDENTE, Cejane. Compreensão e legibilidade do termo de

consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas. **Revista Bioética**, v. 22, n. 2, 2014.

SAIGAL, Rajiv et al. Adult Deformity Surgery (ASD) patients recall fewer than 50% of the risks discussed in the informed consent process preoperatively and the recall rate worsens significantly in the postoperative period. **The Spine Journal**, v. 13, n. 9, p. S26, 2013.

SAIGAL, Rajiv et al. Adult spinal deformity patients recall fewer than 50% of the risks discussed in the informed consent process preoperatively and the recall rate worsens significantly in the postoperative period. **Spine**, v. 40, n. 14, p. 1079-1085, 2015.

SHARP, S. Michael. Consent documents for oncology trials: does anybody read these things? **American Journal of Clinical Oncology**, v. 27, n. 6, p. 570-575, 2004.

SOUZA, Miriam Karine et al. The written informed consent form (WICF): factors that interfere with acceptance. **ABCD. Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva (São Paulo)**, v. 26, n. 3, p. 200-205, 2013.

STUNKEL, Leanne et al. Comprehension and informed consent: assessing the effect of a short consent form. **IRB**, v. 32, n. 4, p. 1, 2010.

TAUB, Harvey A. et al. Comprehension of informed consent information by young-old through old-old volunteers. **Experimental aging research**, v. 13, n. 4, p. 173-178, 1987.

ANEXO 1

Estratégia de busca – PubMed

No.	Busca	Resultado
#4	1#AND#2AND3#	551
#3	Search ("Informed Consent"[Mesh] OR "Informed Consent By Minors"[Mesh] OR "Consent, Informed"[All Fields] OR "Beneficence"[All Fields])	40784
#2	Search ("Comprehension"[Mesh] OR "Understanding"[All Fields] OR "Readability"[All Fields])	626917
#1	Search ("Surgical Procedures, Operative"[Mesh] OR "Operative Surgical Procedure"[All Fields] OR "Operative Surgical Procedures"[All Fields] OR "Procedures, Operative Surgical"[All Fields] OR "Surgical Procedure, Operative"[All Fields] OR "Operative Procedures"[All Fields] OR "Operative Procedure"[All Fields] OR "Procedure, Operative"[All Fields] OR "Procedures, Operative"[All Fields] OR "Procedure, Operative Surgical"[All Fields] OR "Surgery, Ghost"[All Fields] OR "Ghost Surgery"[All Fields] OR "General Surgery"[Mesh] OR "Surgery, General"[All Fields] OR "Surgery"[All Fields])	4002830

Estratégia de busca - EMBASE

No.	Busca	Resultado
#4	'surgical procedures, operative' OR 'operative surgical procedure' OR 'operative surgical procedures' OR 'procedures, operative surgical' OR 'surgical procedure, operative' OR 'operative procedures' OR 'operative procedure' OR 'procedure, operative' OR 'procedures, operative' OR 'procedure, operative surgical' OR 'surgery, ghost' OR 'ghost surgery' OR 'general surgery' OR 'surgery, general' OR 'surgery':ta,ab AND ('comprehension':ta,ab OR 'understanding':ta,ab OR 'readability':ta,ab) AND ('informed consent' OR 'informed consent by minors' OR 'consent, informed' OR 'beneficence':ta,ab) AND [article]/lim AND [embase]/lim	182
#3	'informed consent' OR 'informed consent by minors' OR 'consent, informed' OR 'beneficence': ta,ab AND [embase]/lim	72174
#2	'comprehension': ta,ab OR 'understanding':ta,ab OR 'readability':ta,ab AND [embase]/lim	569371
#1	'surgical procedures, operative' OR 'operative surgical procedure' OR 'operative surgical procedures' OR 'procedures, operative surgical' OR 'surgical procedure, operative' OR 'operative procedures' OR 'operative procedure' OR 'procedure, operative' OR 'procedures, operative' OR 'procedure, operative surgical' OR 'surgery, ghost' OR 'ghost surgery' OR 'general surgery' OR 'surgery, general' OR 'surgery':ta,ab AND [embase]/lim	1003613

ANEXO 2

REFERÊNCIAS DAS TABELAS DOS ARTIGOS INCLUÍDOS

1. Lattig et al.:(2013); A Comparison of Patient and Surgeon Preoperative Expectations of Spinal Surgery, SPINE Volume 38, Number 12, pp 1040–1048
2. Gordon et al.:(2016); A Culturally Targeted Website for Hispanics/Latinos About Living Kidney Donation and Transplantation: A Randomized Controlled Trial of Increased Knowledge, Transplantation. May 2016, Volume 100. Number 5
4. Granziera et al.:(2013); A multidisciplinary approach to improve preoperative understanding and reduce anxiety A randomised stud, Eur J Anaesthesiol 2013; 30:734–742
5. Eggers et al.:(2007); A Multimedia Tool for the Informed Consent of Patients prior to Gastric Banding, 2866 OBESITY Vol. 15 No. 11 November 2007
6. Friedlander et al.:(2011); A novel method to enhance informed consent: a prospective and randomised trial of form-based versus electronic assisted informed consent in paediatric endoscopy, J Med Ethics 2011;37:194e200.
7. Nwomeh et al.:(2007); A Parental Educational Intervention to Facilitate Informed Consent for Emergency Operations in Children, Journal of Surgical Research 152, 258–263 (2009).
8. Krishnamoorthy et al.:(2016); A prospective randomised study comparing the current surgical informed consent form with a modified, preprinted consent form, Health Edu Care, 2016.
9. Astley et al.:(2008); A Randomised Study of Three Different Informational Aids Prior To Coronary Angiograph, Measuring Patient Recall, Satisfaction and Anxiety, Heart, Lung and Circulation 2008; 17: 25–32
10. FINCH et al.:(2009); A randomised trial of conventional versus BAUS procedure-specific consent forms for transurethral resection of prostate, Ann R Coll Surg Engl 2009; 91: 232–238.
11. Agre et al.:(1994); A randomized trial using videotape to present consent information for colonoscopy, 0016-5107/94/4003-027183.00+0 GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY.
12. Shaw et al.:(2001); A Randomized, Controlled Trial of Interactive, Multimedia Software for Patient Colonoscopy Education, J Clin Gastroenterol 2001;32(2):142–147.

13. Weckbach et al.:(2016); A survey on patients' knowledge and expectations during informed consent for spinal surgery: can we improve the shared decision-making process? Weckbach et al. *Patient Safety in Surgery* (2016) 10:15.
14. Song et al.:(2010); Acceptance and Understanding of the Informed Consent Procedure Prior to Gastrointestinal Endoscopy by Patients: A Single-Center Experience eformity Surgery (ASD) Patients Recall Fewer Than 50% of the Risks Discussed in the Informed Consent Process Preoperatively and the Recall Rate Worsens Significantly in the Postoperative Period, 2013 The Congress of Neurological Surgeons
15. Savyasachi et al.:(2010); Accuracy, Legibility, and Content of Consent Forms for Hip Fracture Repair in a Teaching Hospital, *J Patient Saf & Volume* 6, Number 3, September 2010
16. SAIGAL, Rajiv et al. Adult Deformity Surgery (ASD) patients recall fewer than 50% of the risks discussed in the informed consent process preoperatively and the recall rate worsens significantly in the postoperative period. **The Spine Journal**, v. 13, n. 9, p. S26, 2013.
17. Saigal et al.:(2015); Adult Spinal Deformity Patients Recall Fewer Than 50% of the Risks Discussed in the Informed Consent Process Preoperatively and the Recall Rate Worsens Significantly in the Postoperative Period, *SPINE* Volume 40 , Number 14 , pp 1079 - 1085 ©2015, Wolters Kluwer Health, Inc.
18. Amin et al.; (2006); AN AUDIT OF INFORMATION PROVIDED DURINGPREOPERATIVE INFORMED CONSENT *Pak J Med Sci* 2006 Vol. 22 No. 1.
19. Purohita et al.:(2010); Are patients with fractured hips giving valid consent for surgery? *International Journal of Risk & Safety in Medicine* 22 (2010) 71–76.
20. Mednick et al.:(2016); Assessing a narrated white board animation as part of the consent process for intravenous fluorescein angiography: a randomized educational study, *CAN J OPHTHALMOL—VOL.*, NO. 6, DECEMBER 2016.
21. Friedland et al.:(2011); Assessing comprehension of key informed consent concepts among clients undergoing male circumcision during scale-up of services in Zambia and Swaziland, Abstract P5-S2.04, *AIDS and Behavior*, 2013 – Springer.
22. MIDDLETON et al.:(2006); ASSESSING SURGEONS' DISCLOSURE OF RISK INFORMATION BEFORE CAROTID ENDARTERECTOMY, *ANZ J. Surg.* 2006; 76: 618–624.
23. Barrit et al.; (2010); Assessing the adequacy of procedure-specific consent forms in orthopaedic surgery against current methods of operative consent, *Ann R Coll Surg Engl* 2010; 92: 246–249

24. Madkouri et al.:(2016); Assessment of the effectiveness of SFCR patient information sheets before scheduled spinal surgery.
25. Thanapongsathorn et al.:(2012) Audiovisual Multimedia Combined with Standard, Verbal, Informed Consent; Enhancing the Satisfaction and Comprehension of Surgical Patients: A Comparative Trial in Patients Undergoing Laparoscopic Cholecystectomies at the HRH Princess Maha Chakri Sirindhorn Medical Center, Thailand, *Surgical Science*, 2012, 3, 393-398.
26. Wong et al.:(2015); Audit on surgical patients' understanding of their informed consent, *Surgical Practice* (2015) 19.
27. Costa.; (2011); AVALIAÇÃO DO USO DO CONSENTIMENTO INFORMADO NUM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO, Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar, Universidade do Porto.
28. Vallance et al.:(2004); Cataract surgery and consent: Recall, anxiety, and attitude toward trainee surgeons preoperatively and postoperatively, *J Cataract Refract Surg* 2004; 30:1479–1485 2004 ASCRS and ESCRS.
29. Silva.; (1985); Comprehension of Information for Informed Consent by Spouses of Surgical Patients, *Research in Nursing and Health*, 1985, 8, 1 17-1 24.
30. Pathak et al.:(2012); Consent for gynaecological procedure: what do women understand and remember? *Arch Gynecol Obstet* (2013) 287:59–63.
31. Woodward et al.:(2004); Consent for paediatric surgery: what are the risks?, *Clinical Governance: An International Journal* Volume 9 Number 4 · 2004 · pp. 216-221 q Emerald Group Publishing Limited · ISSN 1477-7274.
32. Mahadevan et al.; (2008); Consent for trauma and orthopaedic surgery: patient comprehension, *Clinical Governance: An International Journal* Vol. 14 No. 1, 2009 pp. 20-23 q Emerald Group Publishing Limited 1477-7274.
33. Ernst et al.:(2006); Consent to orthodontic treatment – is it working? Online article number E25 Refereed Paper - accepted 15 November. *British Dental Journal* 2007; 202: E25.
34. Ellamushi et al.; (2000); Consent to surgery in a high risk speciality: a prospective audit, *Ann R Coll Surg Engl* 2000; 82: 213-216.
35. Hoosein et al.; (2008): Consenting practice for open inguinal hernia repairs – are we failing to warn patients of serious complications? *Ann R Coll Surg Engl* 2008; 90: 643–646.
36. Arnold et al.:(2008); Converting the Informed Consent From a Perfunctory Process to an Evidence-Based Foundation for Patient Decision Making, *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* is available at <http://circoutcomes.ahajournals.org>.

37. Blazeby et al.; (2015); Core information set for oesophageal cancer surgery BJS 2015; 102: 936–943 Published online 18 May 2015 in Wiley Online Library (www.bjs.co.uk).
38. Groarke et al; (2012); Deficiencies in Patients' Comprehension of Implantable Cardioverter Defibrillator Therapy PACE, Vol. 35.
39. Godwin.; (2000); Do they listen? A review of information retained by patients following consent for reduction mammoplasty, British Journal of Plastic Surgery (2000), 53, 121–125 © 2000 The British Association of Plastic Surgeons.
40. Goldberger et al.:(2011); Effect of informed consent format on patient anxiety, knowledge, and satisfaction, American heart journal 162(4):780-785.e1 October 2011 with 40 Reads.
41. Jjala et al.:(2010); Effect of preoperative multimedia information on perioperative anxiety in patients undergoing procedures under regional anaesthesia, British Journal of Anaesthesia 104 (3): 369–74 (2010). Advance Access publication February 1, 2010.
42. Tou et al.:(2013); Effect of preoperative two-dimensional animation information on perioperative anxiety and knowledge retention in patients undergoing bowel surgery: a randomized pilot study, Colorectal Disease a 2013 The Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland. 15, e256–e265
43. Betti et al.:(2011); Effect of the Informed Consent Process on Anxiety and Comprehension of Patients Undergoing Esophageal and Gastrointestinal Surgery, J Gastrointest Surg (2011) 15:922–927.
44. Steffenino et al.:(2006); Effectiveness of video-based patient information before percutaneous cardiac interventions, Journal of Cardiovascular Medicine 2007, 8:348–353
45. Danino et al.:(2005) Effects of an informational CD-ROM on anxiety and knowledge before aesthetic surgery: a randomised trial, British Journal of Plastic Surgery (2005) 58, 379–383.
46. Luck et al.:(1999); Effects of video information on precolonoscopy anxiety and knowledge: a randomised trial, THE LANCET • Vol 354 • December 11, 1999.
47. Lurie et al.:(2011); Effects of Viewing an Evidence-Based Video Decision Aid on Patients' Treatment Preferences for Spine Surgery, SPINE Volume 36, Number 18, pp 1501–1504 ©2011, Lippincott Williams & Wilkins.
48. Brandel et al.:(2017); Efficacy of a Procedure-Specific Education Module on Informed Consent in Plastic Surgery, Annals of Plastic Surgery • Volume 78, Supplement 4, May 2017.

49. Pulijala et al.:(2016); Efficacy of three-dimensional visualization in mobile apps for patient education regarding orthognathic surgery, *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* 2016; 45: 1081–1085
50. Fink et al.:(2010) Enhancement of Surgical Informed Consent by Addition of Repeat Back Annals of Surgery • Volume 252, Number 1, July 2010.
51. Tait et al.:(2014); Enhancing Patient Understanding of Medical Procedures: Evaluation of an Interactive Multimedia Program with In-line Exercises, *Int J Med Inform.* 2014 May; 83(5): 376–384.
52. Terranova et al.; (2013), Ethical and medico-legal implications of capacity of patients in geriatric surgery, *Medicine, Science and the Law* 53(3) 166–171! The Author(s) 2013 Reprints and permissions: sagepub.co.uk/journalsPermissions.nav.
53. Gett et al.; (2014); Evaluating Informed Consent for Colonoscopy, *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* Volume 24, Number 4, August 2014S.
54. Evrard et al.:(2005); Evaluation of a preoperative multimedia information program in surgical oncology.
55. Azem et al.:(2014); Evaluation of an interactive multi-media device for delivering information on Le Fort I osteotomy, 1010-5182/\$ e see front matter 2014 European Association for Cranio-Maxillo-Facial Surgery.
56. Uzzaman et al.:(2011); Evaluation of patient's understanding and recall of the consent process after open inguinal hernia repairs, 1743-9191/\$ e see front matter 2011 Surgical Associates Ltd.
57. Lavelle-Jones et al.:(1993), Factors affecting quality of informed consent, *BMJ* 1993;306:885-90.
58. Sheikhtaheri et al.:(2010); Factors Associated with Quality of Informed Consent in Patients Admitted for Surgery: An Iranian Study, *AJOB Primary Research*, 1(4): 9–16, 2010 Copyright c Taylor & Francis Group, LLC.
59. Kadakia et al.; (2013); Health Literacy in an Orthopedic Trauma Patient Population: A Cross-Sectional Survey of Patient Comprehension, (*J Orthop Trauma* 2013;27:467–471)
60. Friedland et al.:(2013); How Informed are Clients Who Consent? A Mixed-Method Evaluation of Comprehension Among Clients of Male Circumcision Services in Zambia and Swaziland, *AIDS and Behavior* ISSN 1090-7165 *AIDS Behav.*
61. Krynski et al.:(1994); How Informed Can Consent Be? New Light on Comprehension Among Elderly People Making Decisions About Enteral Tube Feeding, *The Gerontologist* Vol. 34, No. 1,36-43.

62. Ryan et al.;(2009); How Informed is “Informed Consent” for Robotic Cardiothoracic Surgery? *Innovations* • Volume 4, Number 6, November/December 2009.
63. Woodrow et al.;(2006); How Thorough Is the Process of Informed Consent prior to Outpatient Gastroscopy? *Digestion* 2006; 73:189–197.
64. Liao et al.;(1996); Impact of an Interactive Video on Decision Making of Patients with Ischemic Heart Disease, *J GEN INTERN MED* 1996;11:373-376.
65. Dillon et al.; (2005); Impact of the informed consent process on patients' understanding of varicose veins and their treatment, *IRISH JOURNAL OF MEDICAL SCIENCE* • VOLUME 174 • NUMBER 3.
66. Beamond et al.;(2009); Improvement in Surgical Consent With a Preoperative Multimedia Patient Education Tool: A Pilot Study, *FOOT & ANKLE INTERNATIONAL*.
67. Kusec et al.;(2005); Improving comprehension of informed consent, *Patient Education and Counseling* 60 (2006) 294–300.
68. Gyomber et al.;(2009); Improving informed consent for patients undergoing radical prostatectomy using multimedia techniques: a prospective randomized crossover study, *JOURNAL COMPILATION* © 2010 *BJU INTERNATIONAL* 106,1152–1156.
69. Bollschweiler et al.;(2008); Improving Informed Consent of Surgical Patients Using a Multimedia-Based Program? Results of a Prospective Randomized Multicenter Study of Patients Before Cholecystectomy, (*Ann Surg* 2008;248: 205–211).
70. Miller et al.;(2011); Improving Patient-Provider Communication for Patients Having Surgery: Patient Perceptions of a Revised Health... (*J Patient Saf* 2011;7: 30Y38).
71. Kondziolka et al.;(2006); IMPROVING THE INFORMED CONSENT PROCESS FOR SURGERY, *Neurosurgery* 58:1184-1189, 2006.
72. Spertus et al.;(2015); Improving the process of informed consent for percutaneous coronary intervention: Patient Outcomes from the Patient Risk Information Services Manager (ePRISM) study, (*Am Heart J* 2015;169:234-241.e1.).
73. Tait et al.;(2005); Improving the Readability and Processability of a Pediatric Informed Consent Document, *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2005;159:347-352
74. LEE, Jonathan S. et al. Increased access to professional interpreters in the hospital improves informed consent for patients with limited English proficiency. **Journal of general internal medicine**, v. 32, n. 8, p. 863-870, 2017.

75. Gangol et al.:(2010); Information Leaflet as an Adjunct to Verbal Counseling in Obtaining Informed Consent. JNMA Vol 49 No.2 Issue 178 APR - JUN, 2010.
76. Brooks et al.; (2005); Information Required to Provide Informed Consent for Endoscopy: an Observational Study of Patients' Expectations, Endoscopy 2005; 37(11): 1136-1139
77. Kiss et al.:(2004); Informed Consent and Decision Making by Cataract Patients, Arch Ophthalmol. 2004; 122:94-98.
78. McGaughey;(2003); Informed consent and knee arthroscopies: an evaluation of patient understanding and satisfaction, The Knee 11 (2004) 237–242.
79. Rossi et al.:(2004); Informed Consent for Ankle Fracture Surgery: Patient Comprehension of Verbal and Videotaped Information, Foot & Ankle International/Vol. 25, No. 10/October 2004.
80. Rossi et al.; (2016); Informed Consent for Ankle Fracture Surgery: Patient Comprehension of Verbal and Videotaped Information Foot & Ankle International/Vol. 25, No. 10/October 2004.
81. Dathatri et al.:(2014); Informed Consent for Cardiac Procedures: Deficiencies in Patient Comprehension With Current Methods, (Ann Thorac Surg 2014;97:1505–12).
82. Shukla, et al.:(2012); Informed consent for cataract surgery: Patient understanding of verbal, written, and videotaped information, J Cataract Refract Surg 2012; 38:80–84.
83. Scanlan et al.:(2003); Informed consent for cataract surgery: What patients do and do not understand, J Cataract Refract Surg 2003; 29:1904.
84. Mark et al.:(1990); Informed Consent for Colonoscopy, (Arch Intern Med. 1990;150:777-780).
85. Li et al.:(2014); Informed consent for emergency surgery — how much do parents truly remember? Journal of Pediatric Surgery 49 (2014) 795–797 Low).
86. Hall et al.:(2012); Informed consent for inguinal herniorrhaphy and cholecystectomy: describing how patients make decisions to have surgery, The American Journal of Surgery (2012) 204, 619 – 625.
87. Sharma et al.:(2003); Informed consent for orthopaedic surgery: A prospective audit, Clinical Governance; 2003; 8, 3; ProQuest pg. 236.
88. White et al.:(1995); Informed Consent for Percutaneous Lung Biopsy: Comparison of Two Consent Protocols Based on Patient Recall After the Procedure, AJR 1995;165:1139-1142.

89. Adams, et al.:(2012); Informed Consent for Sacrocolpopexy: Is Counseling Effective in Achieving Patient Comprehension? *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2012; 18(6): 352–356.
90. Basson et al.:(2004); Informed Consent for Screening Sigmoidoscopy in a Veterans Administration Population, *Dis Colon Rectum* 2004; 47: 1939–1946.
91. Kanerva et al.:(1999); INFORMED CONSENT FOR SHORT-STAY SURGERY, *Nursing Ethics* 1999 6 (6) 0969-7330(99).
92. Pereira et al.:(1995); Informed consent for upper gastrointestinal endoscopy, *Gut* 1995; 37: 151-153.
93. Langdon et al.:(2002); Informed consent for total hip arthroplasty: does a written information sheet improve recall by patients? *Ann R Coll Surg Engl* 2002; 84:404-408.
94. Ochieng et al.:(2015); Informed consent in clinical practice: patients' experiences and perspectives following surgery, Ochieng et al. *BMC Res Notes* (2015) 8:765.
95. Sanguinetti et al.:(2015); Informed consent in colonoscopy: A comparative analysis of 2 modes, 2255-534X/© 2014 Asociación Mexicana de Gastroenterología.
96. FLEISCHMAN et al.:(2003); Informed Consent in Dermatologic Surgery ISSN: 1076-0512/03/\$15.00/0 *Dermatol Surg* 2003;29:952–955.
97. Segarajasingam et al.:(2007); Informed consent in direct access colonoscopy, *Journal of Gastroenterology and Hepatology* 22 (2007) 2081–2085 © 2006.
98. Amir et al.:(2009); Informed consent in elective surgical procedures: “What do the patients think?” *J Pak Med Assoc* Vol. 59, No. 10, October 2009.
99. Makdessian et al.:(2004); Informed Consent in Facial Plastic Surgery Effectiveness of a Simple Educational Intervention *Arch Facial Plast Surg.* 2004;6:26-30.
100. Everett et al.:(2005); INFORMED CONSENT IN INTERVENTIONAL SPINE PROCEDURES: HOW MUCH DO PATIENTS UNDERSTAND? *Pain Physician* Vol.8 No.3 2005.
101. Krupp et al.:(2000); Informed Consent in Neurosurgery: Patients' Recall of Preoperative Discussion *Acta Neurochir (Wien)* (2000) 142: 233 – 239.
102. Layton et al.:(1994); Informed consent in oral and maxillofacial surgery: a study of the value of written warnings, *British Journal of Oral and maxillofacial Surgery (IW4)* 32. 34 -36 C 1994 The British Association of Oral and Maxillofacial Surgeon.

103. Ferrús-Torres et al.:(2011); Informed Consent in Oral Surgery: The Value of Written Information 2011 American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons.
104. Marasini et al.:(2013); Informed consent in patients undergoing eye surgery: A qualitative study assessing their attitude, knowledge and anxiety level in a community based hospital of Nepal.
105. Pianosi et al (2016); Informed Consent in Pediatric Otolaryngology: What Risks and Benefits Do Parents Recall? Otolaryngology–Head and Neck Surgery 2016, Vol. 155(2) 332–339. American Academy of Otolaryngology—Head and Neck Surgery Foundation 2016.
- 105- Nadeau et al.:(2010); Informed Consent in Pediatric Surgery Do Parents Understand the Risks? Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2010;136(3):265-269.
106. Hong et al.:(2009); Informed Consent in Rhinoplasty: Prospective Randomized Study of Risk Recall in Patients Who Are Given Written Disclosure of Risks versus Traditional Oral Discussion Groups Journal of Otolaryngology-Head & Neck Surgery, Vol 38, No 3 (June), 2009: pp 369–374.
107. Morgan et al.:(1986); Informed Consent in Senile Cataract Extraction Arch Ophthalmol-Vol 104, Jan 1986.
108. Smith et al.:(2011); Informed consent in trauma: Does written information improve patient recall of risks? A prospective randomised study Injury, Int. J. Care Injured 43 (2012) 1534–1538.
109. Cabrales-Vega et al.:(2012); ¿Quién se informa con el consentimiento informado? Rev. salud pública. 14 (3): 502-511, 2012.
110. Eran et al.:(2011); Informed Consent Prior to Coronary Angiography in a Real World Scenario: What Do Patients Remember?
111. WALLACE;(1986); INFORMED CONSENT TO ELECTIVE SURGERY: THE 'THERAPEUTIC' VALUE? Sm. SC; Med. Vol. 22, No. 1. pp. 29-33. 1986.
112. Saw et al.:(1994); Informed consent: an evaluation of patients' understanding and opinion (with respect to the operation of transurethral resection of prostate) Journal of the Royal Society of Medicine Volume 87 March 1994 143.
113. Masood et al.:(2006); INFORMED CONSENT: ARE WE DELUDING OURSELVES? A RANDOMIZED CONTROLLED STUDY.
114. Armstrong et al.:(1997); Informed consent: are we doing enough? British Journal of Plastic Surgery (1997),50, 637-640.
115. Alsaffar et al.:(2016); Informed consent: do information pamphlets improve post-operative risk- recall in patients undergoing total thyroidectomy: prospective randomized control study Alsaffar et al. Journal of Otolaryngology - Head and Neck Surgery (2016) 45:14.

116. STANLEY et al.:(1998); INFORMED CONSENT: HOW MUCH INFORMATION IS ENOUGH? *Ausr. N.Z. J. Surg.* (1998) 68,788-791.
117. Herz et al.:(1991); Informed Consent: Is It a Myth? ISSN: 0148-396X Accession: 00006123-199203000-00028.
118. Gongal et al.:(2005); Informed consent: is it really understood? *Kathmandu University Medical Journal (KUMJ)* [01 Jul 2005, 3(3):271-273].
119. Turner et al.:(2002); Informed consent: patients listen and read, but what information do they retain? *NZMJ* 25 October 2002, Vol 115 No 1164 Page 1 of 7.
120. Houghton et al.:(1997); Informed consent: patients' and junior doctors' perceptions of the consent procedure, *Clin Otolaryngol*[0886\ 22, 404-407.
121. Robinson et al.:(1976); Informed Consent: Recall Tested Postoperatively by Patients, *THE ANNALS OF THORACIC SURGERY* Vol 22 No 3 September 1976.
122. DAWES et al.:(1992); Informed consent: the assessment of two structured interview approaches compared to the current approach *The Journal of Laryngology and Otology* May 1992, Vol. 106, pp. 420-424.
123. DAWES et al.:(1993) Informed consent: using a structured interview changes patients' attitudes towards informed consent *The Journal of Laryngology and Otology* September 1993, Vol. 107, pp. 775-779.
124. Dawes et al.:(1994); Informed consent: what do patients want to know? *Journal of the Royal Society of Medicine* Volume 87 March 1994 149.
125. Rothberg et al.:(2015); Informed Decision Making for Percutaneous Coronary Intervention for Stable Coronary Disease, *JAMA Intern Med.* 2015;175(7):1199-1206.
126. Etchells et al.:(2010) Informed decision-making in elective major vascular surgery: analysis of 145 surgeon-patient consultations *Can J Surg*, Vol. 54, No. 3, June 2011.
127. Lashley et al.:(2000); Informed Proxy Consent: Communication Between Pediatrics Surgeons and Surrogates about Surgery. *Pediatrics* Vol.105 No. 3 March 2000.
128. Brosnam et al.:(2009); "Informed" consent in adult patients: can we achieve a gold standard? *British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* 47 (2009) 186-190.

129. Meredith et al.:(1998); Inquiry into the potential value of an information pamphlet on consent to surgery to improve surgeon-patient communication (Quality in Health Care 1998;7:65–69).
130. Fraval et al.:(2015); Internet based patient education improves informed consent for elective orthopaedic surgery: a randomized controlled trial Fraval et al. BMC Musculoskeletal Disorders (2015) 16:14.
131. Bhangu et al.:(2008); Is informed consent effective in trauma patients? J Med Ethics 2008; 34:780–782.
132. Larobina et al.:(2007); IS INFORMED CONSENT IN CARDIAC SURGERY AND PERCUTANEOUS CORONARY INTERVENTION ACHIEVABLE? ANZ J. Surg. 2007; 77: 530–534.
133. Vohra et al.:(2003); Issues concerning consent in patients undergoing cardiac surgery—the need for patient-directed improvements: a UK perspective, Cardiovascular Surgery, Vol. 11, No. 1, pp. 64–69, 2003.
134. Gordon et al.:(2011); Kidney transplant candidates-Understanding of increased risk donor kidneys: a qualitative study, Clin Transplant 2012: 26: 359–368.
135. Perez et al.:(2005); Legibilidad formal de los formularios de consentimiento informado. ENFERMERÍA CLÍNICA. 2005;15(1):3-7
136. Saeed et al.:(2011); Level of Understanding in Surgical Patients Undergoing Operative Procedures. 457 P J M H S VOL .5 NO.3 JUL – SEP 2011
137. Schenk et al.:(2014); MAKING THE CUT: EVIDENCE-BASED LESSONS FOR IMPROVING THE INFORMED CONSENT PROCESS FOR VOLUNTARY MEDICAL MALE CIRCUMCISION IN SWAZILAND AND ZAMBIA AIDS Education and Prevention, 26(2), 170–184, 2014
138. Ankuda et al.:(2014); Measuring critical deficits in shared decision making before elective. Surgery, Patient Education and Counseling 94 (2014) 328–333.
139. Siu et al.:(2015) Multimedia in the Informed Consent Process for Endoscopic Sinus Surgery: A Randomized Control Trial Laryngoscope 126: June 2016.
140. Cornoiu et al.:(2010); Multimedia patient education to assist the informed consent process for knee arthroscopyans_5487 ANZ J Surg 81 (2011) 176–180.
141. 141. Leeb et al.:(1976); Observations of the Myth of "Informed Consent" Plastic & Reconstructive Surgery, September 1976, Vol 58, No. 3
142. 142. Schenk et al.:(2012); On the cutting edge: Improving the informed consent process for adolescents in Zambia undergoing male circumcision for HIV prevention. Children and Youth Studies: An International Interdisciplinary Journal for Research, Policy and Care, 7:2, 116-127.

143. 143. Davis et al.:(2010); Optimising methods for communicating survival data to patients undergoing cancer surgery, EUROPEAN JOURNAL OF CANCER 46 (2010) 3192 – 3199.
144. Gordon et al.:(2015); Optimizing Informed Consent in Living Liver Donors: Evaluation of a Comprehension Assessment Tool LIVER TRANSPLANTATION 21:1270–1279, 2015.
145. Guidici et al.:(2015); Oral information in orthopaedics: How should the patient's understanding be assessed? Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research 101 (2015)
146. Jubbal et al.:(2015); Parental and Youth Understanding of the Informed Consent Process for Pediatric Endoscopy, JPGN Volume 60, Number 6, June 2015.
147. Erraguntla et al.:(2012); Parental comprehension following informed consent for pediatric cataract surgery, CAN J OPHTHALMOL—VOL. 47, NO. 2, APRIL 2012.
148. Tait et al.:(2011); Parental Recall of Anesthesia Information: Informing the Practice of Informed Consent. Anesth Analg. 2011 April;112(4): 918–923.
149. Pfeil;(2011); Parents' experience of giving consent for their child to undergo surgery. Journal of Child Health Care 15(4) 380–388.
150. Frizzell;(2014); PATIENT AND PROVIDER VIEWS ON INFORMED CONSENT FOR CARDIAC CATHETERIZATION: A PILOT STUDY
151. Tait et al.:(2009); PATIENT COMPREHENSION OF AN INTERACTIVE, COMPUTER-BASED INFORMATION PROGRAM FOR CARDIAC CATHETERIZATION: A COMPARISON WITH STANDARD INFORMATION Arch Intern Med. 2009 November 9; 169(20): 1907–1914.
152. Chan et Al.:(2002); Patient Education and Informed Consent in Head and Neck Surgery Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2002;128:1269-1274
153. Leydhecker et al.:(1980); Patient Information Before Cataract Surgery Ophthalmologica, Basel 180: 241-246 (1980).
154. Patel et al.:(2012); Patient perception of laparoscopic versus open mesh repair of inguinal hernia, the hard sell, Hernia (2012) 16:411–415.
155. Zarnegar et al.:(2015); Patient perceptions and recall of consent for regional anaesthesia compared with consent for surgery, Journal of the Royal Society of Medicine; 2015, Vol. 108(11) 451–456.
156. Prochazka et al.:(2014); Patient Perceptions of Surgical Informed Consent: Is Repeat Back Helpful or Harmful? J Patient Saf & Volume 10, Number 3, September 2014.

157. Krankl et al.:(2011); Patient Predictors of Colposcopy Comprehension of Consent Among English- and Spanish-Speaking Women, *Women's Health Issues* 21-1 (2011) 80e85.
158. Hallock et al.:(2017); Patient satisfaction and informed consent for surgery MONTH 2017 *American Journal of Obstetrics & Gynecology*.
159. Meeusen et al.:(2015); Patient-Reported Use of Personalized Video Recordings to Improve Neurosurgical Patient-Provider Communication (2015-06-02 19:19:51 UTC) Patient-Reported Use of Personalized Video Recordings to Improve Neurosurgical Patient-Provider Communication. *Cureus* 7(6): e273.
160. Wijtenburg et al.:(2016); Patient's Opinion about Written Information before Laparoscopy: a Consecutive Series of 100 Cases , *Acta Chirurgica Belgica*, 102:1, 17-19.
161. Hutson et al.:(1991); Patient's Recall of Preoperative Instruction for Informed Consent for an Operation *THE JOURNAL OF BONE AND JOINT SURGERY* VOL. 73-A, NO. 2, FEBRUARY 1991.
162. Kriwanek et al.:(1998); Patient's Assessment and Recall of Surgical Information After Laparoscopic Cholecystectomy, *Dig Surg* 1998;15:669-673.
163. Lambea et al.:(2008); Percepción de seguridad en la decisión del paciente quirúrgico: Relación con la información previa recibida, (*Rev. Esp. Anestesiología y Reanimación*. 2008; 55: 468-474).
164. Falagas et al.:(2009); Patients' Perception of Quality of Pre-Operative Informed Consent in Athens, Greece: A Pilot Study, *PLoS ONE* | www.plosone.org, November 2009 | Volume 4 | Issue 11 | e8073.
165. McKeague et al.:(2003); Patients' perception of the adequacy of informed consent: a pilot study of elective general surgical patients in Auckland, *THE NEW ZEALAND MEDICAL JOURNAL* Vol 116 No 1168 ISSN 1175 8716 URL: <http://www.nzma.org.nz/journal/116-1170/355/>.
166. Sainsbury et al.:(2007); Patients' perceptions of the potential complications of bilateral reduction mammoplasty *Eur J Plast Surg* (2007) 29:373–380.
167. Akkad et al.:(2006); Patients' perceptions of written consent: questionnaire study *BMJ*, (published 31 July 2006).
168. Murphy et al.:(2004); Patients' recall of clinical information following laparoscopy for acute abdominal pain, *British Journal of Surgery* 2004; 91: 485–488.
169. Hutson et al.:(1991); Patients' Recall of Preoperative Instruction for Informed Consent for an Operation, *THE JOURNAL OF BONE AND JOINT SURGERY*, VOL. 73-A, NO. 2, FEBRUARY 1991.

170. Narumi et al.:(1998); Patients' Understanding and Opinion about Informed Consent for Coronary Angiography, *Internal Medicine* Vol. 37, No. 1 (January 1998).
171. Lesko et al.:(1989); Patients', Parents', and Oncologists' Perceptions of Informed Consent for Bone Marrow Transplantation, *Medical and Pediatric Oncology* 17:181-187 (1989).
172. Ghulam et al.:(2006); Patients' Satisfaction With the Preoperative Informed Consent Procedure: A Multicenter Questionnaire Survey in Switzerland, *Mayo Clin Proc.* • March 2006;81(3):307-312.
173. Murphy et al.:(2004); Patients' recall of clinical information following laparoscopy for acute abdominal pain, *British Journal of Surgery* 2004; 91: 485–488.
174. Papsin et al.:(2014); Pediatric otoplasty and informed consent: Do information handouts improve parental risk recall? *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology* 78 (2014) 2258–2261.
- 175 Gutknecht et al.:(2012); Perception of Semiquantitative Terms in Surgery, *Annals of Surgery* Volume 255, Number 3, March 2012 ISSN: 0003 4932/12/25503-0589.
175. Rymeski et al.:(2010); Pilot study using an Internet-based program in informed consent *Journal of Pediatric Surgery* (2010) 45, 1137–1141.
176. Shepherd et al.:(2000); Postal consent for upper gastrointestinal endoscopy *Gut* 2000;46:37–39
177. Fink et al.:(2010); Predictors of Comprehension during Surgical Informed Consent. *J Am Coll Surg* Vol. 210, No. 6, June 2010.
178. Jawaid et al.:(2010); Preoperative Informed Consent: Is It Truly Informed? *Iranian J Publ Health*, Vol. 41, No.9, Sep 2012, pp. 25-30
179. Crepeau et al.:(2011); Prospective Evaluation of Patient Comprehension of Informed Consent, *J Bone Joint Surg Am.* 2011;93: e114(1-7).
180. Ashraff et al.:(2006); PROSPECTIVE RANDOMISED CONTROLLED TRIAL ON THE ROLE OF PATIENT INFORMATION LEAFLETS IN OBTAINING INFORMED CONSENT *ANZ J. Surg.* 2006; 76: 139–141.
181. Ham et al.:(2016); 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* 2016 April 34(1): 47-55.
182. Reading et al.:(1980); PSYCHOLOGICAL PREPARATION FOR SURGERY: PATIENT RECALL OF INFORMATION, *Journal of Psychosomatic Research*, Vol. 25, pp. 5142.

183. Perales et al.:(2013); Quality of Information in the Process of Informed Consent for Anaesthesia *c i r e s p.* 2 0 1 3; 9 1 (9): 595 – 601.
184. Ghrea et al.:(2006); Quality of information transfer for informed consent: an experimental study in 21 patients, *Revue de chirurgie orthopédique* 2006, 92, 7-14.
185. Brezis et al.:(2008); Quality of informed consent for invasive procedures, *International Journal for Quality in Health Care* 2008; Volume 20, Number 5: pp. 352– 357.
186. Morgan et al.:(2000); Randomized, Controlled Trial of an Interactive Videodisc Decision Aid for Patients with Ischemic Heart Disease, *JGIM Decision Aid for Ischemic Heart Disease*, Volume 15, October 2000.
187. Gargoum et al.:(2013); Readability and content of patient information leaflets for endoscopic procedures, *Ir J Med Sci* (2014) 183:429–432.
188. Kubba et al.:(2000); Reading skills of otolaryngology outpatients: implications for information provision, *The Journal of Laryngology & Otology* September 2000, Vol. 114, pp. 694–696.
189. Elfant et al.:(1995); Recall of Informed Consent After Endoscopic Procedures, *Dis Colon Rectum*, January 1995 Vol. 38, No. 1.
190. Shurnas et al.:(2003); Recall of the Risks of Forefoot Surgery After Informed Consent, Volume: 24 issue: 12, page(s): 904-908 Issue published: December 1, 2003.
191. Winterton et al.:(2007); Role of information leaflets in improving the practice of informed consent for patients undergoing septoplasty, *The Journal of Laryngology & Otology* (2007), 121, 134 –137. # 2006 JLO (1984) Limited.
192. Edwards et al.:(1990); Satisfying patients' needs for surgical information, *Br. J. Surg.* 1990. Vol. 77, April, 463-465.
193. Tan et al.:(2008); Should patients set the agenda for informed consent? A prospective survey of desire for information and discussion prior to routine cataract surgery, *Therapeutics and Clinical Risk Management* 2008:4(5).
194. Steven et al.:(2008); Sign on the dotted line: parental consente *Pediatr Surg Int* (2008) 24:847–849.
195. Kam et al.:(2016); Structured Preoperative Phone Counseling by Junior Medical Staff for Improving the Consent Process for Tonsillectomy, *Otolaryngology–Head and Neck Surgery* 2016, Vol. 155(6) 1040–1045.
196. PROBERT et al.:(2007); Surgery for fractured neck of femur – are patients adequately consented? *Ann R Coll Surg Engl* 2007; 89: 66–69.

197. Braddock III et al.:(2008); "Surgery Is Certainly One Good Option": Quality and Time-Efficiency of Informed Decision-Making in Surgery, *J Bone Joint Surg Am.* 2008;90:1830-8 d.
198. Theologis et al.:(2016); Surgical Consent of Children and Guardians for the Treatment of Adolescent Idiopathic Scoliosis is Incompletely Informed, *SPINE* Volume 41, Number 1, pp 53–61.
199. Faghanipour et al.:(2014); Surgical informed consent in Iran—how much is it informed? *Nursing Ethics* 2014, Vol. 21(3) 314–322.
200. Jacoby et al.:(1999); The basis of informed consent for BMT patients, *Bone Marrow Transplantation*, (1999) 23, 711–717.
201. Cheung et al.:(2005); The consent and counselling of patients for cataract surgery: a prospective audit, *Eye* (2005) 19, 963–971.
- 203 Salzwedel et al.:(2008); The Effect of Detailed, Video-Assisted Anesthesia Risk Education on Patient Anxiety and the Duration of the Preanesthetic Interview: A Randomized Controlled Trial, *International Anesthesia Research Society* Vol. 106, No. 1, January 2008.
204. Karan et al.:(2014); The effect of multimedia interventions on the informed consent process for cataract surgery in rural South India, *Indian Journal of Ophthalmology*. 62.2 (Feb. 2014): p171.
205. Yi:(2010); The Effect of Video-assisted Informed Consent for Central Venous Catheterization in the Emergency Department, *Korean Journal of Emergency Medicine and public Surgery*, Volume 21, Number 6, December, 2010.
206. Wong et al.:(2016); The Effect of Written Information on Recall of Surgical Risks of Carpal Tunnel Release Surgery: A Randomized Controlled Study, *Plastic and Reconstructive Surgery* • December 2016.
207. Hall et al.:(2012); The Impact of iMedConsent on Patient Decision-Making Regarding Cholecystectomy and Inguinal Herniorrhaphy, *JOURNAL OF SURGICAL RESEARCH: VOL. 175, NO. 2, JUNE 15, 2012*.
208. Khan et al.:(2012); The influence of process and patient factors on the recall of consent information in mentally competent patients undergoing surgery for neck of femur fractures, *Ann R Coll Surg Engl* 2012; 94: 308–312.
209. Mauffrey et al.:(2008); The influence of written information during the consenting process on patients' recall of operative risks. A prospective... *International Orthopaedics (SICOT)* (2008) 32:425–429.
210. Clark et al.:(2011); The Informed Consent: A Study of the Efficacy of Informed Consents and the Associated Role of Language Barriers, *Journal of Surgical Education* • Volume 68/Number 2 • March/April 2011.

211. McKneally et al.:(2004); The Leap to Trust: Perspective of Cholecystectomy Patients on Informed Decision Making and Consent, *J Am Coll Surg* Vol. 199, No. 1, July 2004.
212. Scheer et al.:(2012); The Myth of Informed Consent in Rectal Cancer Surgery: What Do Patients Retain? *Dis Colon Rectum* 2012; 55: 970–975.
213. Ibrahim et al.:(2004); The new consent form: is it any better? *Ann R Coll Surg Engl* 2004; 86: 206–209.
214. Kay et al.:(2001); The process of informed consent for urgent abdominal surgery, *Journal of Medical Ethics* 2001;27:157–161.
215. Hopper et al.:(1998); The readability of currently used surgical/procedure consent forms in the United States, May 1998, Volume 123, Issue 5, Pages 496–503.
216. Aremu et al.:(2011); The role of informed consent in risks recall in otorhinolaryngology surgeries: verbal (nonintervention) vs written (intervention) summaries of risks *American Journal of Otolaryngology–Head and Neck Medicine and Surgery* 32 (2011) 485–489.
217. Lloyd et al.:(2000); The Role of Risk and Benefit Perception in Informed Consent for Surgery, *MEDICAL DECISION MAKING VOL 21/NO 2, MARCH-APRIL 2001*.
218. Rosique et al.:(2006); THE USE AND USEFULNESS OF INFORMATION FOR PATIENTS UNDERGOING ANAESTHESIA, *Med Law* (2006) 25:715-727.
219. Migden et al.:(2008); The Use of High Definition Video Modules for Delivery of Informed Consent and Wound Care Education in the Mohs Surgery Unit,.
220. O'Neill et al.:(1996); The use of an information leaflet for patients undergoing wisdom tooth Removal, *British Journal of Oral and Maxillofacial* (1996), 34, 331-334.
221. Batuyong et al.:(2012); The Use of Multimedia as an Adjunct to the Informed Consent Process for Ankle Ligament Reconstruction Surgery, *Foot & Ankle Specialist* June 2012.
222. Wang et al.:(2014); The Use of Multimedia as an Adjunct to the Informed Consent Process for Morton's Neuroma Resection Surgery, *Foot & Ankle International®* 2014, Vol. 35(10) 1037–1044.
223. Hoppe et al.:(2013); The use of video before arthroscopic shoulder surgery to enhance patient recall and satisfaction: a randomized controlled study, *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* (2013), 1-6.
224. Mason et al.:(2003); The use of video information in obtaining consent for female sterilisation: a randomised study, *BJOG: an International Journal of Obstetrics and Gynaecology* December 2003, Vol. 110, pp. 1062–1071.

225. Mayberry et al.:(2001); Towards better informed consent in endoscopy: a study of information and consent processes in gastroscopy and flexible sigmoidoscopy, *European Journal of Gastroenterology & Hepatology* 2001, Vol 13 No 12.
226. Odumosu et al.:(2012); Understanding and recollection of the risks associated with cesarean delivery during the consent process, *International Journal of Gynecology and Obstetrics* 118 (2012) 153–155.
227. Jeong et al.:(2012); Understanding of Technical Terms and Contents of Informed Consent Forms for Sedative Gastrointestinal Endoscopy Procedures *Asian Nursing Research* 7 (2013) 33e37.
228. Whittle et al.:(2007); Understanding of the benefits of coronary revascularization procedures among patients who are offered such procedures, *American Heart Journal*, Volume 154, Number 4.
229. Amarasekera et al.:(2008); Understanding of informed consent and surgeon liability by the public and patients, *Journal of Orthopaedic Surgery* 2008;16(2):141-5.
230. Borello et al.:(2016); Use of a simplified consent form to facilitate patient understanding of informed consent for laparoscopic cholecystectomy, *Open Med.* 2016; 11: 564-573.
231. Spencer et al.:(2015); Using a Multimedia Presentation to Enhance Informed Consent in a Pediatric Emergency Department, *Pediatric Emergency Care* • Volume 31, Number 8, August 2015.
232. Bowers et al.:(2015); Using a multimedia presentation to improve patient understanding and satisfaction with informed consent for minimally invasive vascular procedures, *The Surgeon, Journal of the Royal Colleges of Surgeons of Edinburgh and Ireland* www.thesurgeon.net the surgeon xxx (2015) 1 e5 .
233. Yeh et al.:(2017); Using media to improve the informed consent process for youth undergoing pediatric endoscopy and their parents, *Endoscopy International Open* 2017; 05: E41–E46.
234. Batuyong et al.:(2014); Using multimedia to enhance the consent process for bunion correction surgery, *ANZ J Surg* 84 (2014) 249–254.
235. Brons et al.:(2009); Value of Informed Consent in Surgical Orthodontics, *Journal of oral and maxillofacial surgery: official journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons* June 2009.
236. Kureshi et al.:(2014); Variation in patients' perceptions of elective percutaneous coronary intervention in stable coronary artery disease: cross sectional study, *BMJ* 2014; 349: g5309(Published 8 September 2014) Page 1 of 13.

237. CHEN et al.:(2006); Variations in consenting practice for laparoscopic cholecystectomy, *Ann R Coll Surg Engl* 2006; 88: 482–485.
238. Sahai et al.:(2006); Video Consent: a Pilot Study of Informed Consent in Laparoscopic Urology and Its Impact on Patient Satisfaction, *JLS* (2006)10:21–25.
239. Rossi et al.:(2005); Video Informed Consent Improves Knee Arthroscopy Patient Comprehension, *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, Vol 21, No 6 (June), 2005: pp 739-743.
240. Chantry et al.:(2010); Video versus traditional informed consent for neonatal circumcision, *Foundation Acta Pædiatrica/Acta Pædiatrica* 2010 99, pp. 1418–1424.
241. DOERING et al.:(1999); Videotape Preparation of Patients Before Hip Replacement Surgery Reduces Stress, *Psychosomatic Medicine* 62:365–373 (2000).
242. El-Wakeel et al.:(2006); What do patients really want to know in an informed consent procedure? A questionnaire-based survey of patients in the Bath area, UK, *J Med Ethics* 2006;32:612–616.
243. Sahin et al.:(2010); What do patients recall from informed consent given before orthopedic surgery? *Acta Orthop Traumatol Turc* 2010;44(6):469-475 in Korea, *Journal List Korean J Intern Med* v.25(1); 2010 Mar PMC2829414.
244. Priluck et al.:(1979); What Patients Recall of the Preoperative Discussion After Retinal Detachment Surgery, *AJO*, May 1979, Volume 87, Issue 5, Pages 620–623.
245. McNair et al.:(2013); What surgeons should tell patients with oesophago-gastric cancer: A cross sectional study of information needs, *EJSO* 39 (2013) 1278e1286.
246. Kerrigan et al.:(1993); Who's afraid of informed consent? *BMJ* 1993; 306:298-300.
247. Habiba et al.:(2004); Women's accounts of consenting to surgery: is a quality problem? *Qual Saf Health Care* 2004; 13:422–427.

REFERÊNCIAS

AKKAD, A. et al. Patients' perceptions of written consent: questionnaire study. **BMJ**, v. 333, n. 7567, p. 528, 2006.

BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. **Princípios de ética biomédica**. São Paulo: Edições Loyola, 2002.

BROMAGE, D. L. et al. Improving informed consent in percutaneous coronary revascularisation. **EuroIntervention: journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology**, v. 8, n. 1, p. 146-154, 2012.

CHUKWUNEKE, F. N. et al. Global bioethics and culture in a pluralistic world: How does culture influence bioethics in Africa? **Annals of medical and health sciences research**, v. 4, n. 5, p. 672-675, 2014.

CREPEAU, A. E. et al. Prospective evaluation of patient comprehension of informed consent. **JBJS**, v. 93, n. 19, p. e114, 2011.

CUNHA, T.; GARRAFA, V. Vulnerability: a key principle for global bioethics? **Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics**, v. 25, n. 2, p. 197-208, 2016.

KORTRAM, K. et al. The need for a standardized informed consent procedure in live donor nephrectomy: a systematic review. **Transplantation**, v. 98, n. 11, p. 1134-1143, 2014.

MASAKI, S.; ISHIMOTO, H.; ASAI, A. Contemporary issues concerning informed consent in Japan based on a review of court decisions and characteristics of Japanese culture. **BMC medical ethics**, v. 15, n. 1, p. 8, 2014.

POTTER, V. R. **Bioética: ponte para o futuro**. Tradução de Diego Zanella. São Paulo: Editora Loyola, 2016.

TAYLOR, William Leslie. **Francis Hutcheson and David Hume as Predecessors of Adam Smith**. Durham N.C.: Duke University Press, 1965.

UNESCO. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. 2006.