

COLETA DO LÍQUIDO CEFALORRAQUIDIANO, TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E ASPECTOS ÉTICOS EM PESQUISA

Recomendações do Departamento Científico de LCR da Academia Brasileira de Neurologia

*Marzia Puccioni-Sohler^{1,2}, Luís dos Ramos Machado³, Ricardo Canuto²,
Oswaldo Massaiti Takayanagui⁴, Sérgio Monteiro de Almeida⁵, José Antonio Livramento³.*

RESUMO - O Departamento Científico de LCR (DC-LCR) da Academia Brasileira de Neurologia (ABN) recomenda a adoção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) como procedimento prévio à punção para coleta de LCR, tendo como finalidade o adequado esclarecimento dos pacientes quanto aos riscos do procedimento e às medidas de prevenção de complicações do exame. O documento final do TCLE foi resultado de consenso entre os membros de DC-LCR. O DC-LCR da ABN considerou também pertinente e importante a divulgação das normas legais relacionadas à pesquisas em seres humanos em nosso país.

PALAVRAS-CHAVE: líquido cefalorraquidiano, punção lombar, ética, consenso, Brasil.

Cerebrospinal fluid puncture, consent inform, and ethics in research: the Brazilian Academy of Neurology recommendations.

ABSTRACT - The Cerebrospinal Fluid (CSF) Scientific Department of the Brazilian Academy of Neurology (SD-BAN) suggests the use of consent inform for patients submitted to lumbar puncture. It should be explained to the patients the possible complications related to CSF puncture. The laws related to the research in human beings have also been discussed by the CSF SD-BAN.

KEY WORDS cerebrospinal fluid, lumbar puncture, ethics, Brazil.

Serão consideradas, neste texto, recomendações referentes a três aspectos fundamentais¹⁻¹⁵: (1) aquele relacionado à adoção da assinatura do TCLE; (2) quanto a procedimentos técnicos envolvidos na coleta da amostra de LCR para análise; (3) quanto a aspectos éticos em pesquisa.

1. O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Sendo procedimento diagnóstico invasivo, o exame de LCR só pode ser realizado após assinatura de TCLE pelo

doente ou por seu representante legal, de acordo com a Resolução 196 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), de 10 de outubro de 1996 (Anexo 1).

Poderão ocorrer situações especiais que comportem adaptações particulares do procedimento geral. Tais situações são: (a) se o paciente tiver menos de 16 anos, o TCLE deve ser assinado por seus pais ou, na eventualidade de inexistência deles, pelo seu parente mais próximo ou pelo seu responsável; (b) se o paciente for maior de 16 e menor de 21 anos, a assinatura do TCLE deve ser feita pelo paciente e por um dos pais ou pelo responsável, presentes no local; (c) se o paciente e/ou responsável forem

Departamento Científico de LCR da Academia Brasileira de Neurologia:¹Laboratório de LCR, SPC, Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/Universidade Federal do Rio de Janeiro (HUCFF/UFRJ), Rio de Janeiro, RJ, Brasil; ²Laboratório de LCR (Neurolife), Rio de Janeiro, RJ, Brasil; ³Centro de Investigações em Neurologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP), Laboratório de Neurodiagnóstico Spina França, São Paulo, SP, Brasil; ⁴Laboratório de LCR do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão USP, Ribeirão Preto, SP, Brasil; ⁵Laboratório de LCR, Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade do Paraná, Curitiba, PR, Brasil.

Participantes: Antonio Spina-França, Carlos Otávio Brandão, Carlos Augusto Senne Soares, Conceição N. Ferraz, Ernane Maciel, Fernando Maurício de Melo Travassos, Hamilton A.M. Clemente, Hélio Rodrigues Gomes, José Antonio Livramento, Luís dos Ramos Machado, Márcio Mena Barreto, Marco Aurélio Alves, Maria Taciana A. Guedes, Marzia Puccioni-Sohler, Oswaldo Massaiti Takayanagui, Otávio Augusto Moreno de Carvalho, Patrícia T. Coelho Travassos, Renan B. Domingues, Ricardo Canuto, Sérgio Monteiro de Almeida, Solange D. Mesquita, Svetlana Agapejev.

Recebido 13 Janeiro 2002. Aceito 18 Junho 2002.

Dra. Marzia Puccioni-Sohler - Rua Dezenove de Fevereiro 185/705 - 22280-030 Rio de Janeiro RJ - Brasil.

analfabetos, o documento deverá ser lido em voz alta para o paciente e seu responsável na presença de duas testemunhas, que também assinarão o documento; (d) se o paciente for deficiente mental e incapaz de manifestar sua vontade, será necessária a anuência expressa de seu representante, que deverá assinar o documento.

A assinatura do TCLE pode ser dispensada em situações nas quais há diminuição substancial da capacidade de consentimento do paciente, como em infecções do sistema nervoso, doenças cerebrovasculares, estado de mal epiléptico, intoxicações exógenas.

A assinatura do TCLE por parte do paciente não isenta o médico da responsabilidade profissional por eventual prejuízo ao paciente, em decorrência do ato da punção para coleta de LCR.

2. RECOMENDAÇÕES QUANTO A PROCEDIMENTOS TÉCNICOS ENVOLVIDOS NA COLETA DA AMOSTRA DE LCR

Das três vias clássicas para coleta de amostra de LCR para exame laboratorial, as mais utilizadas na rotina de neurodiagnóstico são a lombar e a sub-occipital ou cisternal. No Brasil, a coleta para exame de LCR tem sido feita preferencialmente por via sub-occipital. Essa preferência se deve às seguintes vantagens: (a) não é descrita a ocorrência de cefaléia pós-punção; (b) eventuais alterações osteoarticulares de coluna cervical interferem muito pouco no ato da punção, mesmo em pessoas obesas e/ou idosas; (c) para profissionais treinados, é procedimento relativamente simples e rápido; (d) haveria menor risco de herniação de estruturas do sistema nervoso central em casos de hipertensão intracraniana não-comunicante.

A utilização da via lombar apresenta as seguintes vantagens: (a) não há risco de lesão vascular grave, ao contrário do que pode ocorrer na punção cisternal, especialmente com o envolvimento da artéria cerebelar pósteroinferior ou de seus ramos; (b) patologias que acometem exclusiva ou preferencialmente estruturas abaixo da cisterna magna, sejam medulares, radiculares ou ambas, associadas ou não a inflamação local das meninges podem ser diagnosticadas com maior segurança; (c) a possibilidade de detecção de células neoplásicas ao exame de LCR, mesmo em processos que acometem estruturas acima da cisterna magna é significativamente mais elevada; (d) a capacidade discriminativa no diagnóstico de processos inflamatórios e/ou infecciosos crônicos, especialmente em doenças desmielinizantes, é substancialmente maior devido à concentração proteica, até 30% superior àquela observada no LCR cisternal, inclusive no que tange às globulinas gama; (e) testes imunológicos, especialmente aqueles que utilizam técnicas mais refinadas e atuais, têm sido especialmente padronizados para amostras obtidas da região lombar.

Com o acesso praticamente universal aos exames de neuroimagem, o risco de herniação de estruturas nervosas relacionado à punção lombar tornou-se desprezível. Por outro lado, o estudo mais aprofundado da frequência

e da gravidade dos riscos da punção cisternal é difícil, uma vez que: (a) estudos retrospectivos (os únicos aceitáveis do ponto de vista ético), dificilmente poderão preencher os quesitos mínimos quanto a uniformidade de procedimentos, padronização técnica, qualidade e consistência dos dados; (b) não há registro adequado dos casos em que, comprovadamente, houve acidentes de punção com gravidade extrema a ela relacionados; (c) não há registro adequado de casos em que acidentes de punção cisternal apresentaram morbidade significativa, embora sem lesões definitivas graves; (d) em pacientes com evolução desfavorável, frequentemente é difícil discernir se houve participação do procedimento de coleta de LCR no agravamento do quadro clínico; (e) a utilização rotineira e universal, em período mais recente, de agulhas descartáveis tipo Quincke, padronizadas exclusivamente para punção lombar, pode ter aumentado o risco da punção cisternal: estas agulhas possuem bisel muito cortante e elevado potencial traumático, mesmo quando o profissional médico é experiente e se cerca dos cuidados adequados para sua utilização.

A ocorrência de cefaléia pós-punção lombar é universal e vem motivando estudos a respeito em diversos países, com a finalidade de minimizar sua frequência e gravidade. Apesar disso, não há registros na literatura que postulem, sequer como possibilidade, a utilização da via cisternal como alternativa. É difícil saber se isso se deve à falta de experiência dos profissionais da área para realizar esse tipo de punção ou se, ao contrário, a falta de experiência decorre exatamente dos riscos potenciais envolvidos na punção cisternal.

A cefaléia pós-punção ocorre com maior frequência em mulheres magras e jovens, entre 15 e 40 anos de idade, sobretudo quando apresentam cefaléia crônica. Sua frequência e gravidade diminuem significativamente: (a) quando o paciente é prévia e pessoalmente informado pelo médico, sobretudo quando é possível estabelecer entre ambos uma relação de confiança; (b) quando se utilizam agulhas tipo Quincke de calibre fino, de preferência 22 G; (c) quando se introduz a agulha com o bisel colocado paralelamente ao eixo mais longo da coluna (crânio-caudal), com o mandril devidamente posicionado; (d) quando se executa a punção sem intercorrências, que, quando acontecem, podem resultar em perfurações adicionais da meninge; (e) quando se reintroduz o mandril na agulha antes de retirá-la, mesmo em agulhas tipo Quincke; (f) quando o paciente permanece em repouso, ainda que relativo, durante algumas horas após a punção.

A utilização de agulhas ditas atraumáticas ou em ponta de lápis, sejam os modelos de Sprotte ou de Withacre, é recomendada sobretudo em pacientes que apresentam maior risco de cefaléia pós-punção. Seu uso, entretanto, ainda é muito restrito: (a) pelo custo, substancialmente mais elevado; (b) pela dificuldade de manejo e pelo risco de perfurar a dura-máter com a agulha guia; (c) pela falta de evidência objetiva quanto à sua eficácia nas punções lombares para diagnóstico. Esta eficácia é comprovada por critérios objetivos apenas em procedimentos anestésicos,

Anexo 1. Termo de consentimento livre e esclarecido (Conforme CNS, Resolução 196 de 10/10/96).

identificação da instituição

Nome do Paciente: RG:

Declaro que o Dr. (CRM

explicou-me claramente o que se segue:

1. O exame do líquido da espinha (líquido cefalorraquidiano) é importante método auxiliar para o diagnóstico de doenças do sistema nervoso.
2. Sei que o líquido cefalorraquidiano é colhido habitualmente nas costas, através de punção lombar ou, excepcionalmente, no pescoço, através de punção sub-occipital, dependendo da suspeita clínica ou da indicação médica.
3. A dor que acompanha a punção lombar ou a punção sub-occipital é semelhante àquela da coleta do exame do sangue.
4. Após submeter-me a punção lombar deverei permanecer em REPOUSO por algumas horas e beber muito líquido. Aproximadamente 10% das pessoas, mesmo com esse cuidado, poderão sentir dor de cabeça. Essa dor pode ser forte, acontece ao levantar e melhora ao deitar. Se eu tiver essa dor de cabeça, e somente se tiver essa dor, deverei ficar em repouso absoluto por 48 horas seguidas, deitado(a), de preferência na posição de barriga para baixo, tomando muita água e outras bebidas hidratantes. Não deverei tentar levantar antes de completar as 48 horas, caso contrário a dor de cabeça poderá voltar. Se a dor de cabeça voltar, é necessário ficar novamente em repouso nas 48 horas que se seguem, como se a punção tivesse sido feita naquele momento. Em casos muito raros, a dor de cabeça pode prolongar-se por um período maior, de 04 a 07 dias após a punção, impossibilitando a realização das atividades habituais, pessoais e profissionais.
5. Após a coleta do líquido cefalorraquidiano na região lombar, podem ocorrer, além da dor de cabeça, dormência passageira nas pernas, dor no local da punção e, excepcionalmente, infecção. São descritas, raramente, nos casos de punção no pescoço, complicações com dano neurológico tais como: lesão do centro respiratório, cardíaco, e hemorragia no espaço subaracnóide.
6. Entretanto, a incidência destas complicações é muito pequena, ocorrendo em raríssimas ocasiões.
7. Havendo qualquer dúvida, receberei dos médicos esclarecimentos ou outras informações sobre os benefícios e riscos que podem surgir no decorrer do exame.

Localidade,

Autorizo o Dr a realizar em mim a coleta do líquido da espinha.

.....

Assinatura do () paciente ou () seu responsável

Anexo 2. Recomendações aos pacientes que se submetem à punção lombar.

1. permanecer em REPOUSO relativo por algumas horas após a punção, de preferência deitado, e beber muito líquido;
2. mais de 90% dos pacientes não apresentam qualquer problema após a punção. Estes pacientes podem e devem levar vida normal após o repouso de algumas horas;
3. entretanto, até 10% das pessoas poderão sentir dor de cabeça ao ficar em pé, após o repouso inicial de algumas horas. É difícil prever quais os pacientes que vão sentir essa dor de cabeça, com exceção das crianças até 12 anos e das pessoas com mais de 60 anos, que dificilmente apresentam esse tipo de dor.
4. o paciente que tiver essa dor de cabeça, e somente o paciente que tiver essa dor:
 - (a) deverá ficar em repouso absoluto por 48 horas seguidas, deitado(a), de preferência na posição de barriga para baixo, tomando muita água e outras bebidas hidratantes, em especial aquelas com cafeína (café, coca-cola, etc.);
 - (b) não deverá tentar levantar antes de completar as 48 horas, caso contrário a dor de cabeça poderá voltar;
 - (c) é recomendável o uso de cinta abdominal, especialmente em mulheres magras;
 - (d) as refeições devem ser tomadas na posição deitada, de lado ou de bruços;
 - (e) poderá ir ao banheiro rapidamente para as necessidades fisiológicas. Para isso deve haver o cuidado de levantar lentamente, permanecer sentado por alguns minutos e, somente depois disso, levantar, também lentamente. O tempo gasto deve ser o mínimo possível;
 - (f) se a dor de cabeça voltar, é necessário ficar novamente em repouso durante as 48 horas que se seguem, como se a punção tivesse sido feita naquele momento;
 - (g) em casos muito raros, a dor de cabeça pode prolongar-se por um período maior, de 04 a 07 dias após a punção, impossibilitando a realização das atividades habituais, pessoais e profissionais;
 - (h) especialmente nesses casos, mas também sempre que sentir necessidade de qualquer esclarecimento, o(a) paciente deverá entrar em contato com um dos médicos deste Laboratório.

em que se utilizam agulhas muito mais finas. Estas agulhas de calibre muito fino são, entretanto, inadequadas à prática da raquimanometria, o que inviabiliza seu uso em punções com finalidade diagnóstica.

Frente a estas considerações, há, em outros países, recomendações consensuais quanto ao ato da punção para coleta de LCR. A ABN postula que elas sejam também adotadas no Brasil. Tais recomendações são: (a) a via preferencial e rotineira de coleta de LCR é a via lombar; (b) devem ser utilizadas agulhas calibre 22G (preferencialmente) ou 21G; (c) em grupo restrito de pacientes (aqueles com risco mais elevado de cefaléia pós-punção) deve ser considerada a possibilidade de utilizar as agulhas atraumáticas ou em ponta de lápis; (d) devem ser tomados os cuidados técnicos para que a ocorrência de cefaléia seja reduzida à sua expressão mínima; (e) excepcionalmente e em situações particulares, cabe ao médico responsável decidir a utilização da via cisternal como alternativa.

Como corolário, é recomendável que o paciente receba, por escrito, texto contendo recomendações específicas quanto aos procedimentos a adotar após a punção, sendo-lhe facilitado, em caso de necessidade, o contato com o médico responsável pela coleta ou representante da Instituição em que ela foi realizada (Anexo 2).

3. ASPECTOS ÉTICOS EM PESQUISA

As normas legais vigentes no Brasil, relacionadas à autoria de trabalho científico e ao uso de amostras de material biológico estocadas, no caso amostras de LCR, foram motivo de debate por parte dos membros do DC-LCR, tendo sido considerada oportuna e importante a sua divulgação.

3. 1. Autoria de Trabalho Científico

- A Lei nº 9610, de 19 de fevereiro de 1998 (lei do Direito Autoral), em seu artigo 11, capítulo II, define autor como sendo "pessoa física criadora de obra literária, artística ou científica"

- A Lei nº 9610 de 19 de fevereiro de 1998, artigo 7, capítulo I define: "são obras intelectuais protegidas as criações do espírito, expressas por qualquer meio ou fixadas em qualquer suporte, tangível ou intangível, conhecido ou que se invente no futuro, tais como: I – os textos de obras literárias, artísticas ou científicas"

O texto destas leis permite estebelecer que o simples encaminhamento de amostras para pesquisa não credencia quem as envia à qualidade de autor de trabalho científico, se não tiver havido participação intelectual no estudo.

3.2. Consentimento pós-informação em estudos epidemiológicos

Segundo Resolução nº 01/88 do CNS publicado na revista *Bioética* (vol. 3 nº 2, 1995), Diretriz 9:

- "Em vários tipos de estudos epidemiológicos, o consentimento individual pós informação é impraticável e desaconselhável. Em tais casos, o comitê de revisão ética deve determinar se é eticamente aceitável prosseguir sem o consentimento individual pós informação, e se os planos do investigador para proteger a segurança e respeito pela privacidade de participantes da pesquisa e para manter o sigilo dos dados são adequados".

- "Estudos epidemiológicos que requerem o exame de documentos, tais como prontuários médicos, ou de obras anônimas de amostras de sangue, urina, ou espécimes de tecidos podem ser realizadas sem o consentimento dos indivíduos envolvidos, desde que seu direito ao sigilo seja garantido, pelos métodos de estudo".

Amostras estocadas podem, portanto, ser utilizadas com fins de pesquisa sem a necessidade de consentimento do paciente, desde que o projeto seja aprovado por Comitê de Ética de instituições idôneas e seja garantido o direito ao sigilo da identificação dos pacientes.

REFERÊNCIAS

1. Aamodt A, Vedeler. Complications after LP related to needle type: pencil-point versus Quincke. *Acta Neurol Scand* 2001;103:396-398.
2. Carson D, Serpell M. Choosing the best needle for diagnostic lumbar puncture. *Neurology* 1996;47:33-37.
3. Conselho Nacional de Saúde. Pesquisa em seres humanos. Resolução nº 01/88. *Bioética* 1995;3:113.
4. Conselho Nacional de Saúde. Normas de pesquisa envolvendo seres humanos. Resolução nº 196 de 10 de Outubro de 1996. *Bioética* 1996;4(2)Supl.
5. Evans RW, Arnon C, Frohman EM, Goodin DS. Assessment: prevention of post-lumbar puncture headaches. Report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology* 2000;55: 909-914.
6. Ethics and Humanities Subcommittee of the American Academy of Neurology. Ethical issues in clinical research in neurology. Advancing knowledge and protecting human research subjects. *Neurology* 1998;50:592-595.
7. Evans RW. Complications of lumbar puncture. *Neurol Clin* 1998;16:83-105.
8. Fishman RA. Cerebrospinal fluid in diseases of the nervous system. 2 Ed. Philadelphia: Saunders, 1992.
9. Legislação Federal, 1998;577,579.
10. Levine N, Otto R. The pathophysiology of lumbar puncture headache. *J Neurol Sci* 2001;192:1-8.
11. Marra C. CSF: techniques and complications. 54th Annual Meeting-American Academy of Neurology. Syllabi-on.
12. Strupp M, Brandt T, Muller A. Incidence of post-lumbar puncture syndrome reduced by reinserting the stylet: a randomized prospective study of 600 patients. *J. Neurol* 1998;245:589-592.
13. Strupp M, Schueler O, Straube A, Von Stuckrad-Barre S, Brandt T. "Atraumatic" Sprotte needle reduces the incidence of post-lumbar puncture headaches. *Neurology* 2001;57:2310-2312.
14. Vilming ST, Kloster R. Pain location and associated symptoms in post-lumbar puncture headache. *Cephalalgia* 1998;18:697-703.