

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

RAQUEL LUIZA SANTOS DE CARVALHO

COMPETÊNCIA PARA TOMADA DE DECISÃO NA DOENÇA DE ALZHEIMER:
avaliação e relação com fatores sociodemográficos e clínicos

RIO DE JANEIRO

2017

RAQUEL LUIZA SANTOS DE CARVALHO

COMPETÊNCIA PARA TOMADA DE DECISÃO NA DOENÇA DE ALZHEIMER:
avaliação e relação com fatores sociodemográficos e clínicos

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Psiquiatria e Saúde Mental - PROPSAM do Instituto de Psiquiatria da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como parte dos requisitos necessários à qualificação para obtenção do Grau de Doutor em Psiquiatria e Saúde Mental.

Orientadora: Marcia Cristina Nascimento Dourado

Doutora em Saúde Mental

RIO DE JANEIRO

2017

CIP - Catalogação na Publicação

CC331c Carvalho, Raquel Luiza Santos de
Competência para tomada de decisão na doença de
Alzheimer: avaliação e relação com fatores
sociodemográficos e clínicos / Raquel Luiza Santos
de Carvalho. -- Rio de Janeiro, 2017.
110 f.

Orientadora: Marcia Cristina Nascimento Dourado.
Tese (doutorado) - Universidade Federal do Rio
de Janeiro, Instituto de Psiquiatria, Programa de
Pós-Graduação em Psiquiatria e Saúde Mental, 2017.

1. competência mental. 2. tomada de decisão. 3.
consentimento informado. 4. doença de Alzheimer. I.
Dourado, Marcia Cristina Nascimento, orient. II.
Título.

Elaborado pelo Sistema de Geração Automática da UFRJ com os
dados fornecidos pelo(a) autor(a).

COMPETÊNCIA PARA TOMADA DE DECISÃO NA DOENÇA DE ALZHEIMER:
AVALIAÇÃO E RELAÇÃO COM FATORES SOCIODEMOGRÁFICOS E CLÍNICOS

Raquel Luiza Santos de Carvalho

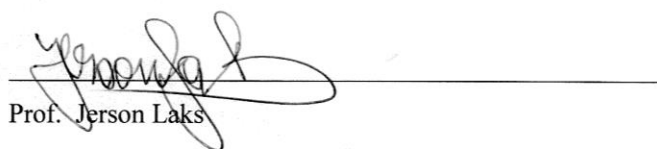
Orientadora: Prof^a. Marcia Cristina Nascimento Dourado

Tese de Doutorado submetida ao Programa de Pós-graduação em Psiquiatria e Saúde Mental (PROPSAM), do Instituto de Psiquiatria da Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Doutora em Saúde Mental.

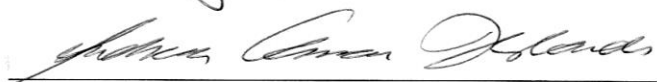
Aprovada por



Presidente, Prof^a. Marcia Cristina Nascimento Dourado



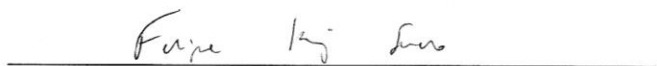
Prof. Jerson Laks



Prof.^a Andrea Camaz Deslandes



Prof. Annibal Campos Truzzi Pires da Silva



Prof. Felipe Kenji Sudo

Rio de Janeiro

Julho de 2017

Dedico esta tese à minha família.

AGRADECIMENTOS

- Primeiramente, agradeço a Deus, que me possibilitou concluir mais uma etapa;
- Aos meus pais, Nonato e Fátima, que investiram muito nos meus estudos, oferecendo todo o apoio emocional e material;
- Ao meu esposo, Thiago, pela compreensão nos inúmeros momentos em que estive ausente estudando, e pelas palavras de motivação para que eu nunca desistisse;
- À Ângela Sorgine, que tem acompanhado muitas etapas da minha vida desde 2008;
- À minha orientadora, Dra. Marcia Dourado, que acompanha meu trabalho há uma década. Agradeço muito pela confiança, pela parceria e por todas as oportunidades e ensinamentos que me ofereceu;
- Ao professor Dr. Pedro Simões, por ter colaborado nas análises estatísticas deste trabalho, sempre com muita disponibilidade e paciência;
- Às minhas queridas colaboradoras do grupo de pesquisa, que contribuíram na coleta de dados, troca de ideias e sugestões, e que se tornaram grandes amigas – em especial à Tatiana Belfort, que esteve por perto em todos os momentos e que torce muito por mim;
- Aos pacientes e cuidadores que concordaram em participar desta pesquisa, e com quem muito aprendi no âmbito profissional e pessoal;
- À secretaria acadêmica do PROPSAM, que me ofereceu atenção e suporte em todas as questões burocráticas neste percurso;
- Ao auxílio financeiro concedido pela CAPES.

RESUMO

CARVALHO, Raquel Luiza Santos de. **Competência para tomada de decisão na doença de Alzheimer:** avaliação e relação com fatores sociodemográficos e clínicos. Rio de Janeiro, 2017. Tese (Doutorado em Saúde Mental) – Instituto de Psiquiatria, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017.

O objetivo geral deste trabalho consiste em investigar os fatores cognitivos, clínicos e sociodemográficos relacionados à competência para o consentimento do tratamento de idosos com doença de Alzheimer (DA) em estágio leve e moderado. Foram definidos os seguintes objetivos específicos: realizar a adaptação transcultural do *MacArthur Competence Assessment Tool for treatment* (MacCAT-T) para o português brasileiro; investigar o padrão de comprometimento das habilidades constituintes do consentimento para o tratamento em idosos com DA em estágio leve e moderado; investigar a relação entre as habilidades decisórias avaliadas pelo MacCAT-T (Compreensão, Julgamento, Raciocínio e Expressão da Escolha) e fatores sociodemográficos, clínicos e cognitivos; e investigar a relação entre capacidade decisória e aspectos clínicos do cuidador. Foi realizado o processo de adaptação transcultural da MacCAT-T, que seguiu rigorosamente os seguintes passos: traduções iniciais realizadas por dois tradutores independentes, síntese das traduções, retrotradução para o idioma de origem da escala, avaliação por um comitê de juízes com conhecimento na área, pré-teste da versão final e submissão da versão final ao autor do instrumento original. Foi realizado um estudo piloto a fim de verificar a equivalência com relação aos itens do instrumento original e a aplicabilidade da versão adaptada para o português brasileiro em uma população de idosos com DA. Em seguida, um total de 102 participantes com diagnóstico de DA e seus cuidadores foram incluídos no estudo. Foram coletados dados sociodemográficos a partir das informações dos prontuários dos pacientes e dos relatos de seus cuidadores. Os participantes passaram por avaliações da competência para o consentimento de um tratamento, gravidade da doença, cognição global, funcionalidade, sintomas neuropsiquiátricos, humor, consciência da doença e qualidade de vida. Os cuidadores passaram por avaliações da sobrecarga e de sintomas depressivos e ansiosos. Dos 102 idosos com DA avaliados, 51 participaram de uma avaliação ampliada que incluía funções executivas. A adaptação brasileira e os resultados do estudo piloto demonstraram adequabilidade da MacCAT-T para a população de idosos com DA, e os itens apresentaram equivalência semântica, idiomática, conceitual e experiencial com relação aos itens do instrumento original. Observou-se que os itens da MacCAT-T são correlacionados

entre si; entretanto, diferentes fatores explicam cada item. No estudo desenvolvido com 102 participantes, a Compreensão foi associada à consciência da doença preservada ($p \leq 0,001$), menor qualidade de vida avaliada pelo próprio paciente ($p \leq 0,05$) e mais capacidade de compreensão da linguagem ($p \leq 0,01$). O Julgamento foi associado à melhor orientação ($p \leq 0,001$) e a menor idade do paciente ($p \leq 0,001$). O Raciocínio foi associado à pior qualidade de vida avaliada pelo paciente ($p \leq 0,01$) e à melhor orientação ($p \leq 0,01$). A Expressão da Escolha foi associada à melhor qualidade de vida avaliada pelo paciente ($p \leq 0,01$). No estudo desenvolvido com 51 participantes, focado principalmente na avaliação da cognição dos pacientes e da gravidade da doença, a Compreensão foi associada à menor gravidade da doença ($p \leq 0,01$) e à fluência verbal categórica com nomes de animais ($p \leq 0,05$). O raciocínio foi associado à melhor cognição global ($p \leq 0,05$). Não houve fatores associados ao Julgamento e à Expressão da Escolha. Pudemos verificar que o instrumento MacCAT-T pode complementar o protocolo de avaliação da competência e considerar a particularidade de cada caso avaliado, proporcionando maior inclusão e participação do indivíduo com DA nas decisões sobre o próprio tratamento. Este trabalho contribui para o entendimento de mecanismos associados à competência para a tomada de decisão da pessoa com DA através da avaliação de diferentes aspectos, estimulando o incremento de pesquisas sobre o tema.

Palavras-Chave: competência mental, tomada de decisão, consentimento informado, doença de Alzheimer

ABSTRACT

CARVALHO, Raquel Luiza Santos de. **Competência para Tomada de Decisão na doença de Alzheimer: Avaliação e Relação com Fatores Sociodemográficos e Clínicos**. Rio de Janeiro, 2017. Tese (Doutorado em Saúde Mental) – Instituto de Psiquiatria, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017.

The general objective of this study is to investigate the cognitive, clinical and sociodemographic aspects related to the competence to consent to treatment in cases of elderly people with mild and moderate Alzheimer disease (AD). The following specific goals were designed: develop the cross-cultural adaptation of the *MacArthur Competence Assessment Tool for treatment* (MacCAT-T) to the Brazilian portuguese; investigate the patterns of impairment on the abilities that constitute the concept of consent to treatment among elderlies with mild and moderate AD; investigate the relation between the decisional abilities assessed by the MacCAT-T (Understanding, Appreciation, Reasoning, Expression of a choice), and sociodemographic, clinic and cognitive factors; and investigate the relation between the decisional capacity and clinical aspects of caregivers. We developed the process of cross-cultural adaptation of the MacCAT-T, and the following steps were rigorously followed: initial translations designed by two independent translators, synthesis of translations, back-translation to the original language of the instrument; evaluation by a committee of judges with knowledge in the area; pre-test pf the final version and submission of the final version to the author of the original instrument. A pilot study was performed in order to verify the equivalence with the items of the original instrument, and the applicability of the adapted version in a population of people with DA. After, a total of 102 participants diagnosed with AD and their caregivers were included in the study. Sociodemographic data was collected based on the information of the participants' charts and on their caregivers reports. The participants were assessed on competence to consent to treatment, dementia severity, global cognition, functional activities, neuropsychiatric symptoms, mood, awareness of the disease and quality of life. The caregivers were assessed on burden and depressive and anxious symptoms. From the 102 people with AD who were assessed on this study, 51 had executive functions assessed. The Brazilian cross-cultural adaptation and the results of the pilot study have shown that the MacCAT-T is adequate to the population of people with AD, and the items had semantic, idiomatic, conceptual and experiential equivalence with the items of the original instrument. We observed that the items of the MacCAT-T are correlated; however, different factors explain each item. The study developed with 102 participants has shown that the Comprehension was associated to preserved

awareness of disease ($p \leq 0.001$), patients' worse assessments of their quality of life ($p \leq 0.05$) and good comprehensive language ($p \leq 0.01$). The Appreciation was associated to better orientation ($p \leq 0.001$) and to the patient's lower age ($p \leq 0.001$). Reasoning was associated to the patients worse assessments of their own quality of life ($p \leq 0.01$) and to higher orientation ($p \leq 0.01$). Expression of a choice was associated to the patients worse assessments of their own quality of life ($p \leq 0.01$). The study developed with 51 participants, mainly focused on the assessment of cognition and severity of the disease, the Comprehension was associated to the lower severity of the disease ($p \leq 0.01$) and to the categorical verbal fluency (animals) ($p \leq 0.05$). Reasoning was associated to better global cognition ($p \leq 0.05$). There were no factors associated to Appreciation and Expression of a Choice. We could observe that the MacCAT-T can complement the competence assessment protocols and consider the specificities of each case studies, eliciting the inclusion and participation of the individual with AD in the decisions of his or her own treatment. This study contributes to the understanding of mechanisms associated to competence to consent to treatment in AD through the assessment of different factors, and it stimulates the increase of researches in this area.

Key-Words: mental competence, decision-making, informed consent, Alzheimer's disease

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
1.1	COMPETÊNCIA PARA O CONSENTIMENTO DE UM TRATAMENTO	15
1.2	ASPECTOS NEUROPSICOLÓGICOS E CLÍNICOS RELACIONADOS À COMPETÊNCIA PARA O CONSENTIMENTO DE UM TRATAMENTO	18
1.3	AVALIAÇÃO DA COMPETÊNCIA PARA O CONSENTIMENTO DE UM TRATAMENTO NA DOENÇA DE ALZHEIMER	20
1.3.1	<i>As escalas MacArthur Competence Assessment</i>	23
2	JUSTIFICATIVA	24
3	HIPÓTESE	25
4	OBJETIVOS	25
4.1	OBJETIVO GERAL	25
4.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	25
5	MÉTODO	26
5.1	ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DA MacCAT-T	26
5.2	AVALIAÇÃO DA COMPETÊNCIA PARA O CONSENTIMENTO DO TRATAMENTO E ASPECTOS CLÍNICOS	26
5.2.1	Participantes	26
5.2.2	Processo de Avaliação e Instrumentos	28
5.2.2.1	Avaliação dos Participantes com DA	28
5.2.2.1.1	Competência para Tomada de Decisão do Tratamento	28
5.2.2.1.2	Gravidade da Doença	29
5.2.2.1.3	Cognição	29

5.2.2.1.4	Funcionalidade	30
5.2.2.1.5	Sintomas Neuropsiquiátricos	31
5.2.2.1.6	Humor	31
5.2.2.1.7	Consciência da Doença	31
5.2.2.1.8	Qualidade de Vida	32
5.2.2.2	Avaliação dos Cuidadores de Pessoas com DA	32
5.2.2.2.1	Sobrecarga	32
5.2.2.2.2	Sintomas depressivos	32
5.2.2.2.3	Sintomas Ansiosos	32
5.2.3	Análise Estatística	32
6	RESULTADOS	33
6.1	RESULTADOS DA ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL	33
6.2	RELAÇÃO ENTRE HABILIDADES DA COMPETÊNCIA E FATORES CLÍNICOS	33
6.2.1	Análise Univariada	36
6.2.2	Análise Multivariada	40
6.3	RELAÇÃO ENTRE HABILIDADES DA COMPETÊNCIA E FUNÇÕES EXECUTIVAS	42
6.3.1	Análise Univariada	43
6.3.2	Análise Multivariada	44
7	DISCUSSÃO	45
8	CONCLUSÕES E PERSPECTIVAS PARA PESQUISAS FUTURAS	49
9	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	50
10	ANEXOS	59

ANEXO 1 – CARTA DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – VERSÃO PACIENTE

ANEXO 3 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – VERSÃO CUIDADOR

ANEXO 4 – INSTRUMENTO MACARTHUR COMPETENCE ASSESSMENT TOOL FOR TREATMENT – VERSÃO ORIGINAL EM LÍNGUA INGLESA

ANEXO 5 – INSTRUMENTO MACARTHUR COMPETENCE ASSESSMENT TOOL FOR TREATMENT – VERSÃO ADAPTADA PARA O PORTUGUÊS BRASILEIRO

ANEXO 6 - SANTOS, R.L. et al. MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment in Alzheimer disease: cross-cultural adaptation. **Arquivos de Neuropsiquiatria**, v. 75, n. 1, p. 36-43, 2017.

1 INTRODUÇÃO

No âmbito da Psicologia Cognitiva, a tomada de decisão é a capacidade de escolher uma opção entre duas ou mais possibilidades de resposta, considerando as consequências em curto, médio e longo prazo de cada uma das alternativas (CARDOSO e COTRENA, 2013). Trata-se de um domínio cognitivo de ordem superior, fundamental para a resolução de problemas cotidianos e para a manutenção da autonomia do indivíduo, e integrante do conceito de funções executivas (MOURÃO-JÚNIOR e MELO, 2003; GLEICHGERRCHT et al., 2010; CARVALHO et al., 2012; SIQUEIRA et al., 2017).

As funções executivas permitem organizar, produzir e controlar o comportamento para que um objetivo específico seja alcançado, e abarcam diversos componentes cognitivos complexos, como memória de trabalho, categorização, flexibilidade cognitiva, controle inibitório, planejamento, fluência, monitoramento e tomada de decisão (CARVALHO et al., 2012). Apesar de haver uma multiplicidade de abordagens metodológicas para conceituar e categorizar as funções executivas na literatura, há o consenso entre alguns autores de que seus componentes podem ser subdivididos em dois domínios: um estritamente cognitivo, baseado na lógica (“frio”); e outro relacionado a aspectos mais afetivos e motivacionais do comportamento, baseado em valores pessoais (“quente”) (CHAN et al., 2008; CORSO et al., 2013).

No processo de tomada de decisão, deve-se conhecer a situação decisória e as diferentes alternativas de ação (DAMÁSIO, 1996). Esse processo recruta principalmente os componentes “quentes” das funções executivas, pois envolve interpretações relacionadas a fatores emocionais, bem como a avaliação de comportamentos sociais e dos riscos e benefícios de cada escolha (CHAN et al., 2008).

Os estudos sobre tomada de decisão receberam ênfase a partir da década de 1970, e a maior parte dos pesquisadores concordava que a decisão seria feita através da análise racional das vantagens e desvantagens de cada alternativa, o que conduziria à melhor escolha lógica (SCHNEIDER e PARENTE, 2006; CARDOSO e COTRENA, 2013). Entretanto, na década de 1990, com os estudos de António Damásio (1996), as emoções e seus substratos neurológicos foram considerados integrantes do processo de tomada de decisão. Desenvolveu-se a Hipótese do Marcador Somático, modelo no qual os processos cognitivos seriam integrados aos emocionais: experiências emocionais anteriores seriam ativadas em situações semelhantes, interferindo nas estratégias de raciocínio do processo de tomada de decisão (DAMÁSIO, 1996).

Essa hipótese engloba componentes de aprendizagem, capacidade atencional e memória de trabalho (SCHNEIDER e PARENTE, 2006).

A capacidade para a tomada de decisões é um constructo multidimensional que consiste na habilidade para decidir responsabilmente em diversas áreas da vida e assumir os possíveis riscos, sem receber influência de terceiros (ÁLVARO, 2012). Esse constructo engloba quatro habilidades (APPELBAUM e GRISSO, 1988; APPELBAUM, 2007; APPELBAUM, 2010):

- Compreensão de informação relevante - envolve recepção, armazenamento e recuperação do significado fundamental de sequências de informação. A compreensão está associada à capacidade de atenção, inteligência e memória. O indivíduo deve ser capaz de explicar a informação com suas próprias palavras.

- Julgamento das implicações da informação em um dado contexto - habilidade relacionada aos valores pessoais sobre riscos e benefícios de uma determinada escolha. Há prejuízo no julgamento quando há distorções patológicas da realidade ou negação.

- Raciocínio sobre a informação - consiste em utilizar processos lógicos para comparar as alternativas de resposta. As conclusões devem apresentar consistência lógica com relação às premissas iniciais. O foco para avaliar o raciocínio é o processo utilizado para chegar a uma conclusão, com a indicação dos principais fatores envolvidos na escolha.

- Expressão de uma escolha - capacidade para comunicar uma escolha e mantê-la consistente até o momento de sua implementação, incluindo também a capacidade para decidir sobre a participação de uma pessoa de confiança na escolha final. Essa habilidade pode ser influenciada por déficits na consciência, no pensamento e na memória de trabalho. O prejuízo na expressão da escolha é evidenciado se modifica rapidamente a opinião diversas vezes, sem justificativa plausível, devido a condições neurológicas ou psiquiátricas.

Qualquer interferência nessas quatro habilidades acarreta em prejuízos na competência que, em grau elevado, podem invalidar a decisão realizada (APPELBAUM, 2010). Convém estabelecer que a competência é um status categórico, e o indivíduo pode ser ou não competente para a tomada de decisão. Já a capacidade nas habilidades decisórias envolve elementos dimensionais necessários para que o processo de decisão ocorra, e entende-se que as habilidades podem apresentar diversos graus (KIM et al., 2002; MOBERG e RICK, 2008).

Na literatura sobre a tomada de decisão, questiona-se sobre as possíveis diferenças entre adultos e idosos e se as perdas cognitivas naturais da velhice prejudicariam a competência. Em

um estudo desenvolvido por Finucane et al. (2002), foi observado que, em idades mais avançadas, houve tendência a maiores dificuldades de compreensão e mais inconsistências no julgamento em decisões relacionadas ao planejamento de saúde, em especial quando as opções decisórias não eram familiares ao idoso. Outro estudo não evidenciou diferenças significativas entre as duas faixas etárias, visto que havia uma homogeneidade entre os grupos com relação à capacidade cognitiva, pois foram selecionados apenas participantes com bom desempenho cognitivo (SCHNEIDER e PARENTE, 2006).

Sendo assim, entende-se que idosos com comprometimento nas funções executivas, principalmente na flexibilidade cognitiva, categorização e memória de trabalho, podem apresentar dificuldade na tomada de decisões. Essas dificuldades se tornam mais graves em casos de comprometimento cognitivo progressivo, como a doença de Alzheimer (DA), e de decisões complexas e que envolvem risco, pois é necessário que se agregue informações e conhecimento prévio de diversas fontes que deverão ser aplicados a um contexto (ZAMARIAN et al., 2011; BRAND e SCHIEBENER, 2013, PERTL et al., 2017; SIQUEIRA et al., 2017).

Múltiplas situações de tomada de decisão podem ser influenciadas pelo declínio cognitivo da DA, como por exemplo o consentimento para participação em pesquisas ou para um tratamento, o voto, a habilidade para dirigir, o casamento ou adoção, a elaboração de um testamento, o gerenciamento financeiro, a assinatura de contratos, e a aceitação ou recusa sobre a própria institucionalização (APPELBAUM, 2010; GLEICHGERRCHT et al., 2010; ÁLVARO, 2012; PERTL et al., 2017). Trata-se de decisões funcionais que influenciam eventos de vida diária e trazem consequências no âmbito pessoal, familiar e econômico-social (ÁLVARO, 2012). Deve-se ressaltar, no entanto, que a competência pode flutuar com o tempo e é limitada às especificidades de cada tarefa, podendo estar preservada para decisões em algumas áreas e não em outras (RAYMONT et al., 2007; MOBERG e RICK, 2008). Isso ocorre porque atividades mais complexas demandam maior competência para a tomada de decisão. Por exemplo, um mesmo paciente pode ser incapaz de decidir sobre o gerenciamento de suas finanças ou sobre a realização de um tratamento de alto risco, mas pode ser capaz de autorizar um tratamento medicamentoso de baixo risco (DEFANTI et al., 2007).

1.1 COMPETÊNCIA PARA O CONSENTIMENTO DE UM TRATAMENTO

O consentimento de um tratamento está ligado ao princípio ético de equilibrar o respeito ao direito de decisão e a oferta de proteção quando não há competência para decidir (PALMER e

HARMELL, 2016). Estudos sobre o tema apresentam um novo paradigma, em que a relação médico-paciente é horizontal e o indivíduo é convidado a participar integral ou parcialmente das decisões sobre seu tratamento, em oposição ao paradigma vertical e paternalista no qual o profissional de saúde seria o responsável pela tomada de decisão (ÁLVARO, 2012).

Define-se que a competência para o consentimento de um tratamento é a habilidade para aceitar, recusar ou selecionar entre diferentes alternativas de diagnóstico e tratamento (MARSON, 2001). É necessário que ocorra a compreensão da informação sobre o diagnóstico e o tratamento, o julgamento da situação apresentada e suas consequências, o raciocínio sobre as opções de tratamento a luz das consequências para as atividades de vida diária e a expressão de uma escolha final (APPELBAUM, 2007). Além dessas quatro habilidades, alguns grupos de pesquisa incluem uma quinta habilidade experimental: a capacidade para uma escolha responsável (GRIFFITH et al., 2005; HUTHWAITE et al., 2006; OKONKWO et al., 2008). Essa quinta habilidade apresenta controvérsias na literatura devido à dificuldade de definição de “escolha responsável”, que pode ser arbitrária de acordo com aspectos culturais e pessoais (ROTH et al., 1977; OKONKWO et al., 2008; BOUYER et al., 2015).

Pode-se afirmar que, para que haja uma decisão adequada sobre o tratamento, o indivíduo deve possuir consciência dos riscos e benefícios implicados em sua escolha final e deve receber informação suficiente para aceitar ou recusar de modo lógico os procedimentos diagnósticos e terapêuticos envolvidos; sendo assim, o consentimento informado para o tratamento consiste na relação entre a informação oferecida e a decisão baseada nessa informação (ÁLVARO, 2012).

O prejuízo na competência para o consentimento de um tratamento possui implicações clínicas, legais e éticas para o paciente, seus familiares e profissionais de saúde envolvidos em sua assistência (OKONKWO et al., 2007). Nesse contexto, diversos estudos investigam como ocorre o processo de tomada de decisão em casos de perda cognitiva (ÁLVARO, 2012). Okonkwo et al. (2007) demonstraram que idosos com comprometimento cognitivo leve (CCL) apresentaram prejuízos na competência, principalmente relacionados a prejuízos significativos na memória de curto prazo e na codificação, consolidação e aplicação da informação comunicada.

Ao comparar idosos cognitivamente saudáveis e com CCL, idosos com CCL demonstraram pior desempenho nas habilidades de compreensão, julgamento e raciocínio, embora tenham conseguido comunicar escolhas de tratamento. Em contrapartida, idosos com

CCL demonstraram melhor desempenho na compreensão e raciocínio quando comparados a idosos com DA em estágio leve (OKONKWO et al., 2007). Outros estudos obtiveram resultados semelhantes, verificando que grupos controle cognitivamente saudáveis apresentaram melhor performance em tarefas de avaliação das habilidades decisórias quando comparados a grupos de participantes com CCL; por sua vez, participantes com CCL demonstraram melhor desempenho em comparação à DA (LUI et al., 2012; STORMOEN et al., 2014).

Apesar disso, a literatura confirma que, em casos de CCL ou de DA em estágio leve a moderado, as quatro habilidades decisórias podem estar suficientemente preservadas para que aconteçam decisões válidas sobre o tratamento ou sobre a participação em pesquisas (KIM et al., 2002; APPELBAUM, 2010). Estudos desenvolvidos com pessoas com DA em estágio leve revelam que a competência para o consentimento do início do tratamento farmacológico da DA tende a manter-se preservada (OKONKWO et al., 2007; HAMANN et al., 2011). Hamann et al. mostraram que pessoas com DA tendem a desejar maior envolvimento e participação nas decisões sobre o próprio tratamento quando estão mais preservadas em testes de rastreio cognitivo (HAMANN et al., 2011).

Entretanto, outros estudos sobre o tema revelaram que os profissionais de saúde devem ser cautelosos ao avaliar a competência de pessoas com DA, pois, mesmo no estágio leve, o indivíduo pode apresentar déficits cognitivos capazes de prejudicar substancialmente suas decisões (MOYE et al., 2004; KARLAWISH et al., 2005; LUI et al., 2009). Diversos estudos sugerem que pessoas com DA apresentam prejuízo global nas habilidades decisórias (MOYE et al., 2006; LUI et al., 2009; MAXMIN et al., 2009; STORMOEN et al., 2014), especialmente a partir do estágio moderado da doença ou quando o sujeito não apresenta consciência sobre o seu diagnóstico e prognóstico (KARLAWISH et al., 2005; MAXMIN et al., 2009). Em estudos longitudinais com amostras de pessoas com DA, confirma-se que há um declínio nas habilidades decisórias (HUTHWAITE et al., 2006; MOYE et al., 2006).

Considerando-se as habilidades constituintes da competência para consentimento de um tratamento, a literatura aponta que pessoas com diagnóstico de DA leve a moderada tendem a apresentar déficits na compreensão e no raciocínio; entretanto, o julgamento e expressão de uma escolha podem permanecer preservados (MARSON et al., 1995, 1996; GURRERA et al., 2006, 2013; MOYE et al., 2013). Entre as quatro habilidades, observa-se que a compreensão é a mais mediada pela cognição (GURRERA et al., 2006, 2007, 2013). Portanto, a compreensão parece ser a mais prejudicada na DA, por envolver tarefas cognitivas sobre conhecimento fático,

da situação de tratamento e das opções de escolhas (MARSON et al., 1995, 1996; GURRERA et al., 2006, 2013). Ademais, a compreensão está relacionada a um componente de conhecimento verbal e recuperação de informações (GURRERA et al., 2006; STORMOEN et al., 2014).

Ao considerar a expressão de uma escolha final, observa-se que, na prática, a maior parte das pessoas com DA leve ou moderada conseguem escolher entre alternativas, mesmo que sua capacidade de compreender, julgar e raciocinar não sejam adequadas para embasar essa escolha (MARSON et al., 1995, 1996; MOYE et al., 2004; GURRERA et al., 2006). Quando comparada às outras habilidades, a compreensão apresenta operacionalização mais eficiente e está menos suscetível a vieses e nuances culturais, visto que possui relação mais forte com as funções neuropsicológicas (GURRERA et al., 2007). Em contrapartida, o julgamento envolve valores pessoais e processamento de informação emocional que podem não ser capturados pelas tarefas neuropsicológicas (GURRERA et al., 2013).

Uma das consequências dos prejuízos na competência para o consentimento de um tratamento é a pouca adesão ao tratamento (LUI et al., 2012). Sugere-se que, para estimular e incrementar as habilidades relacionadas à competência, devem ser realizadas intervenções focadas na memória e funções executivas (KIM et al., 2002). Otimizar a competência para decisões de pessoas com DA contribui para a manutenção de sua identidade, autonomia e qualidade de vida (SMEBYE et al., 2012). Sendo assim, destaca-se a necessidade de conhecimento acerca das funções cognitivas relacionadas às habilidades decisórias, com o objetivo de abrir possibilidades sobre o desenvolvimento de métodos de avaliação eficazes e de intervenções direcionadas à capacidade decisória do indivíduo (KIM et al., 2002).

1.2 ASPECTOS NEUROPSICOLÓGICOS E CLÍNICOS RELACIONADOS À COMPETÊNCIA PARA O CONSENTIMENTO DE UM TRATAMENTO

A competência está relacionada às funções executivas (KIM et al., 2002; DEFANTI et al., 2007; OKONKWO et al., 2008; GAMBINA et al., 2014). Observa-se que déficits no sistema frontal executivo estariam relacionados à prejuízos no planejamento de ações, monitoramento de tarefas e inibição de respostas automáticas, o que poderia influenciar significativamente o processo de tomada de decisão (GAMBINA et al., 2014). Dessa forma, em casos de disfunção executiva, as habilidades para o julgamento da doença e do tratamento, bem como o raciocínio sobre as consequências de uma escolha podem ser comprometidos

devido às dificuldades para realizar analogias e para antecipar situações (BOUYER et al., 2015).

Além das funções executivas, a competência está relacionada a múltiplos domínios cognitivos (KIM et al., 2002). Gurrera et al. (2006) utilizaram uma bateria de onze testes neuropsicológicos para a avaliação de sujeitos com demência, sugerindo que o preditor mais forte das habilidades decisórias é o componente de recuperação verbal, incluindo memória lógica recente e tardia (GURRERA et al., 2006). Outros estudos também apontaram resultados semelhantes, em que o raciocínio, a memória verbal e o conhecimento semântico estariam implicados na competência para o consentimento de um tratamento (MARSON et al., 1996; MOYE et al., 2006; SMEBYE et al., 2012; GAMBINA et al., 2014; STORMOEN et al., 2014).

Apesar de haver consenso na literatura de que o comprometimento na competência está relacionado aos déficits em diversas funções cognitivas, poucos estudos abordam a relação entre a competência e outros fatores (KARLAWISH et al., 2005, 2008). Entre os fatores clínicos relacionados, deve-se mencionar a consciência da doença (KARLAWISH et al., 2005; GAMBINA et al., 2014), definida como o reconhecimento das alterações relacionadas à doença (DOURADO et al., 2014). Nesse contexto, pode-se argumentar que a relação entre o prejuízo na competência para o consentimento de um tratamento específico e a consciência da doença (KARLAWISH et al., 2005) é mediada por déficits nas funções executivas, memória e linguagem (GAMBINA et al., 2014). Para decidir adequadamente, o sujeito não deve apenas apresentar consciência intelectual de seus déficits, mas deve ser capaz de antecipar os efeitos de diferentes ações ao longo da doença (GAMBINA et al., 2014).

Outro fator clínico relacionado à competência é a autonomia residual, que corresponde à capacidade de adaptação às demandas das atividades básicas e instrumentais de vida diária (MOBERG e RICK, 2008). Assim sendo, apesar do prejuízo na tomada de decisão ser comum na DA, observa-se que alguns sujeitos com a doença são capazes de participar das decisões sobre seu tratamento. Portanto, deve-se considerar na avaliação da competência não apenas os déficits cognitivos dos idosos com DA, mas também a sua autonomia residual (GAMBINA et al., 2014).

1.3 AVALIAÇÃO DA COMPETÊNCIA PARA O CONSENTIMENTO DE UM TRATAMENTO NA DOENÇA DE ALZHEIMER

A avaliação da competência para o consentimento de um tratamento na DA deve seguir um protocolo padronizado e rigoroso. Em casos de avaliação inadequada, o indivíduo tende a ser privado do direito de participar das decisões sobre o próprio tratamento (APPELBAUM, 2010; ÁLVARO, 2012). Portanto, é necessário que sejam feitos esforços com o objetivo de maximizar a competência do paciente e possibilitar a sua participação nas decisões, através da oferta de um ambiente facilitador das tarefas decisórias (APPELBAUM, 2010).

Profissionais de saúde são frequentemente solicitados a avaliar a competência de idosos, incluindo casos de pessoas com DA, em particular nos estágios leve a moderado (ÁLVARO, 2012). Entretanto, um dos maiores questionamentos nessa área tem sido a multiplicidade de referências e a ausência de padronização dos critérios utilizados (KAPP e MOSSMAN, 1996; KIM et al., 2002). Destaca-se que as particularidades de cada caso devem ser consideradas e que a competência pode flutuar ao longo do tempo; sendo assim, o diagnóstico de DA não deve ser o único critério para avaliar que um paciente é incapaz de tomar decisões (ÁLVARO, 2012). Em primeiro lugar, a avaliação da competência deve incluir uma entrevista clínica abrangente tanto com a pessoa com DA quanto com seu cuidador primário, com o objetivo de coletar informações sociodemográficas e dados sobre a cognição global, funcionalidade e sintomas neuropsiquiátricos. (MOBERG e RICK, 2008).

Além disso, os profissionais de saúde devem estar atentos para que as avaliações aconteçam em um ambiente silencioso e livre de distrações. Também deve-se investigar se o paciente apresenta condições tratáveis que podem prejudicar a competência, como por exemplo, febre, sedação, desidratação, depressão e ansiedade (APPELBAUM, 2010).

Diversas técnicas podem ser utilizadas como facilitadoras do processo de consentimento, como o uso de linguagem simples para o paciente e recursos visuais auxiliares (APPELBAUM, 2010). A comunicação deve incluir vocabulário do cotidiano, sem o uso de figuras de linguagem (ÁLVARO, 2012). O modo simplificado de apresentação pode facilitar a compreensão em casos de DA leve, pois, quando são utilizados recursos auxiliares da memória de curto prazo em indivíduos que não possuem prejuízos significativos da função executiva, há um prolongamento da autonomia do paciente (KIM et al., 2002). Portanto, uma pessoa com déficit na memória, mas que mantém a capacidade de focar numa dada tarefa, pode apresentar boa resposta a intervenções focadas nas habilidades decisórias (KIM et al., 2002). Nos casos de

DA em estágio moderado a severo, o uso de recursos auxiliares de memória não tende a melhorar a compreensão, mas demonstra ganhos na qualidade da comunicação da díade cuidador-paciente (KIM et al., 2002). Mesmo nos casos de pessoas com declínio significativo na memória de curto prazo e nas funções executivas, intervenções como o uso de recursos escritos para auxiliar na memória podem colaborar (KIM et al., 2002).

Historicamente, o julgamento clínico do profissional era considerado o “padrão ouro” (KIM et al., 2002). Porém, provavelmente devido ao uso de diferentes conceitos de competência e métodos de avaliação, verificou-se discordância significativa no julgamento clínico de diferentes examinadores (MARSON et al., 1997; KIM et al., 2002, 2011). Além disso, a restrição de tempo dos atendimentos pode conduzir o profissional a conclusões generalizadas (ÁLVARO, 2012), de forma que a avaliação seria marcada por critérios subjetivos (KITAMURA e KITAMURA, 2000). Outro problema do julgamento clínico é a intrusão dos valores e perspectivas do próprio avaliador (GURRERA et al., 2006, 2007, 2013). Sendo assim, a avaliação clínica e não estruturada poderia apresentar inconsistências caso não fosse complementada através de instrumentos dotados de fidedignidade, validade e padronização (VELLINGA et al., 2004; APPELBAUM, 2010; GURRERA et al., 2013). Sugere-se também que a opinião do familiar deve ser considerada como recurso auxiliar deste tipo de avaliação (VELLINGA et al., 2004).

É observado que a avaliação clínica da competência, baseada em observações da rotina do paciente, possui acurácia apenas quando o sujeito está nos extremos do gradiente de performance, ou seja, quando suas funções cognitivas estão amplamente preservadas ou prejudicadas (APPELBAUM, 2010). Em casos de competência parcial, verifica-se a necessidade de critérios específicos capazes de estruturar a avaliação (APPELBAUM, 2010). Estas inconsistências tendem a diminuir quando se adota entrevistas estruturadas desenvolvidas por avaliadores treinados e experientes, focadas nas quatro habilidades decisórias e nas tarefas específicas (KIM et al., 2002). Um mesmo indivíduo pode possuir competência preservada para tomar decisões em uma área de sua vida e pode demonstrar incompetência em outra área; portanto, a avaliação da competência deve ser orientada para cada tarefa específica. No caso de idosos com DA, as tarefas que mais demandam avaliação são relacionadas ao consentimento para o tratamento, para a participação em pesquisas que envolvem testes diagnósticos e para o gerenciamento das finanças ou assinatura de contratos. Observa-se que a área mais estudada na literatura é a competência para decisões sobre o tratamento, especialmente com relação ao uso de medicamentos (DEFANTI et al., 2007; ÁLVARO, 2012).

Nesse contexto, o Mini Exame do Estado Mental (MEEM) (FOLSTEIN et al., 1975) foi adotado como ferramenta complementar da avaliação da competência (KIM et al., 2002; APPELBAUM, 2010; ÁLVARO, 2012). Esse instrumento é capaz de efetuar um rastreio cognitivo simples e, quando utilizado na avaliação da competência, apresenta limitações por não avaliar diretamente as habilidades envolvidas na competência (KAPP e MOSSMAN, 1996; KIM et al., 2002; APPELBAUM, 2010). Essas limitações ocorrem especialmente em casos de escores intermediários, entre 18 e 25 pontos (KIM et al., 2002; APPELBAUM, 2010). Kim e outros concluíram que, na realidade, o MEEM pode ser um instrumento de baixo custo que rastreia a necessidade de uma avaliação mais aprofundada da competência (KIM et al., 2002) e que pode ser utilizado em conjunto com outros instrumentos (ÁLVARO, 2012). Sugere-se que escores abaixo de 18 pontos no MEEM estão relacionados à incompetência para decisões sobre o tratamento, e escores acima de 24 estão relacionados à competência adequada (KARLAWISH et al., 2005). Apesar disso, a definição de um ponto de corte nesse instrumento que determine a capacidade decisória do indivíduo é problemática (KAPP e MOSSMAN, 1996; KIM et al., 2002), pois alguns estudos apontaram que mesmo pessoas com escores baixos podem apresentar boa performance nas habilidades decisórias (KIM et al., 2002).

Além do MEEM, observa-se o uso de testes neuropsicológicos como instrumentos para a avaliação da competência na DA, principalmente focados na avaliação das funções executivas, fluência verbal e memória lógica. Entretanto, um estudo que utilizou este método destacou sua limitação, ressaltando que os testes neuropsicológicos podem falhar em captar componentes subjetivos da competência, ligados aos valores da pessoa avaliada (GAMBINA et al., 2014).

Destaca-se, portanto, a necessidade de uma avaliação focada nas quatro habilidades da competência (APPELBAUM, 2010). A avaliação da competência deve ser baseada em todo o processo de decisão, incluindo compreensão, julgamento, raciocínio e expressão da escolha (ÁLVARO, 2012). Para que haja competência para o consentimento do tratamento, o indivíduo deve principalmente compreender a natureza do procedimento que será realizado e os seus objetivos, além dos riscos e benefícios associados com a sua aceitação ou recusa, e as alternativas existentes (ÁLVARO, 2012). O profissional também deve investigar se o paciente apresenta consciência da doença, pois a ausência de consciência da doença pode ser um fator relacionado à incapacidade para avaliar os riscos reais de um procedimento (ÁLVARO, 2012).

Entre as décadas de 1980 e 1990, o desenvolvimento de critérios de avaliação da competência para a tomada de decisão de um tratamento foi objeto de estudo de diversos grupos

de pesquisa, o que resultou na elaboração de uma variedade de instrumentos focados nas quatro habilidades (KITAMURA e KITAMURA, 2000; ÁLVARO, 2012), como a *MacArthur Competence Assessment Tool for treatment* (MacCAT-T) (GRISSE et al., 1997), o *Capacity to Consent to Treatment Instrument* (CCTI) (MARSON et al., 1995), a *Hopemont Capacity Assessment Interview* (HCAI) (EDELSTEIN, 1999), a *Assessment of Capacity for Everyday decision-making* (ACED) (LAI et al., 2008) e o *Linguistic Instrument for Medical decision-making* (LIMD) (TALLBERG et al., 2013).

Apesar dos esforços para o desenvolvimento de ferramentas de avaliação da competência, ainda se questiona sobre a existência de um ponto de corte que possa definir ausência de competência (APPELBAUM, 2010). O ponto principal levantado pelos pesquisadores da área é a busca de um equilíbrio entre o respeito à autonomia do sujeito e a proteção contra decisões que possam colocá-lo em risco (APPELBAUM, 2010; ÁLVARO, 2012).

O uso das escalas *MacArthur Competence Assessment* (MacCAT), agregado a dados contextuais sobre o paciente, tem demonstrado alta fidedignidade nesta avaliação (APPELBAUM, 2010; ÁLVARO, 2012), permitindo conclusões sobre a presença ou ausência de competência (KIM et al., 2002). Apesar de haver outros instrumentos com o mesmo objetivo, as escalas MacCAT têm sido amplamente utilizadas por diversos pesquisadores internacionais. Uma das particularidades das escalas MacCAT, que as tornam vantajosas com relação a outros instrumentos, é o uso de informação real sobre o paciente, com a consideração dos dados específicos de seu prontuário sobre sintomas, diagnósticos e necessidade de tratamento (APPELBAUM, 2007; GURRERA et al., 2006, 2007).

1.3.1 As escalas *MacArthur Competence Assessment*

Há três versões da MacCAT: *MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment* (MacCAT-T), *MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research* (MacCAT-CR) e *MacArthur Competence Assessment Tool-Criminal Adjudication* (MacCAT-CA), que avaliam respectivamente a competência para a decisão sobre o tratamento, sobre a participação em pesquisas e sobre a participação em um julgamento criminal (MacCAT-CA) (ÁLVARO, 2012).

A MacCAT-T é uma ferramenta com foco na avaliação clínica, que tem sido utilizada com sucesso para avaliar indivíduos com CCL, demência, esquizofrenia e transtorno depressivo

(STURMAN, 2005; LAMONT et al., 2013). É um instrumento que oferece um método estruturado e flexível, através do qual o profissional pode complementar sua avaliação clínica da competência para o consentimento de um tratamento (GRISSO et al., 1997). Grisso et al. (1997) demonstraram que a MacCAT-T apresentou fidedignidade entre três avaliadores ($k > 0,8$) na compreensão, julgamento e expressão da escolha. Originalmente desenvolvida em língua inglesa, a MacCAT-T possui adaptações transculturais em outros idiomas, como espanhol (ROBLES et al., 2012; MARRODÁN et al., 2013), grego (BILANAKIS et al., 2013) e persa (SABER et al., 2016).

No Brasil, a adaptação transcultural e avaliação dos fatores relacionados à competência para tomada de decisão sobre o tratamento foi realizada no período de doutoramento da pesquisadora Raquel Luiza Santos de Carvalho. Nesse estudo, foi efetuado um processo rigoroso de adaptação transcultural da escala MacCAT-T para o português brasileiro. A adaptação brasileira se mostrou adequada para a população de idosos com DA, sendo objeto de editorial da revista Arquivos de Neuropsiquiatria (MUNHOZ, 2017; SANTOS et al., 2017). No estudo piloto realizado com uma amostra de 66 participantes com DA, verificou-se a disponibilidade da escala MacCAT-T para a população brasileira de idosos com DA (SANTOS et al., 2017). Os resultados se alinharam aos resultados apontados por diversos estudos na área (MARSON, 2001; MOYE et al., 2004; KARLAWISH et al., 2005; GURRERA et al., 2006; APPELBAUM, 2010). Apesar disso, ainda é necessária a investigação das propriedades psicométricas da escala, objetivo de um futuro trabalho.

2 JUSTIFICATIVA

A temática da competência para o consentimento de um tratamento tem sido pouco estudada no caso de doenças neurodegenerativas como a DA, principalmente porque tende-se a atribuir que as perdas cognitivas características do processo demencial estão relacionadas à incompetência do paciente. No que tange à avaliação da competência para a tomada de decisão na DA, um ponto de controvérsia reside na ausência de padronização dos instrumentos de avaliação (KAPP e MOSSMAN, 1996).

No Brasil, as avaliações existentes sobre a tomada de decisões desses indivíduos normalmente são feitas por julgamento clínico profissional e por relatos de familiares e cuidadores. O excesso de atenção nos resultados dos julgamentos clínicos e familiares não leva

em consideração aspectos que influenciam esse tipo de avaliação, como o contexto do julgamento clínico e a sobrecarga dos familiares.

Trata-se de uma avaliação que limita a autonomia do sujeito na medida em que as pessoas com doenças neurodegenerativas necessitam, na verdade, de um processo de consentimento e tomada de decisões assistido. Esse tipo de abordagem considera as preferências e potenciais de indivíduos com déficits cognitivos (KAPP e MOSSMAN, 1996).

Essa pesquisa se mostra clinicamente relevante, pois pouca atenção tem sido dada para o uso de normas legais que atestem a competência de uma pessoa com DA para a tomada de decisão no Brasil. Existe um receio, por partes de alguns estudiosos, de se criar uma fórmula única (KAPP e MOSSMAN, 1996), mas se faz necessário ter um instrumento que norteie as ações a serem tomadas, mas que leve em consideração a particularidade de cada caso. Assim sendo, o desenvolvimento de métodos confiáveis para a avaliação de competência na DA é uma contribuição importante para a melhora da qualidade de vida dos pacientes e familiares, bem como para os estudos interdisciplinares que envolvem as relações entre Psiquiatria, Neurologia e o Direito.

3 HIPÓTESE

O comprometimento da competência para o consentimento de um tratamento na DA está relacionado ao comprometimento da cognição global, das funções executivas e da consciência da doença.

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

Investigar os fatores cognitivos clínicos relacionados à competência para o consentimento do tratamento de idosos com DA em estágio leve e moderado.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar a adaptação transcultural da MacCAT-T para o português brasileiro;
- Investigar o padrão de comprometimento das habilidades constituintes do consentimento para o tratamento em idosos com DA em estágio leve e moderado;

- Investigar a relação entre as habilidades decisórias avaliadas pela MacCAT-T e fatores sociodemográficos, clínicos e cognitivos;
- Investigar a relação entre capacidade decisória e aspectos clínicos do cuidador.

5 MÉTODO

5.1 ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DA MacCAT-T

Após contato com os autores da versão original da MacCAT-T e obtenção da autorização para o início do processo de adaptação transcultural do instrumento para o português brasileiro, foram realizados os seguintes passos, baseados no protocolo para adaptação transcultural proposto por Beaton et al. (2000): traduções iniciais realizadas por dois tradutores independentes, síntese das traduções, retrotradução para o idioma de origem da escala, avaliação por um comitê de juízes com conhecimento na área, pré-teste da versão final e submissão da versão final ao autor do instrumento original. Os procedimentos realizados para a adaptação transcultural e o estudo piloto realizado com uma amostra de 66 pacientes estão detalhadamente descritos no artigo *MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment na doença de Alzheimer: adaptação transcultural*, publicado na revista *Arquivos de Neuropsiquiatria* (SANTOS et al., 2017), que consta como anexo nesta tese (ANEXO 6).

Em seguida, após o processo de adaptação e estudo piloto mencionados acima, buscou-se investigar os fatores sociodemográficos, clínicos e cognitivos relacionados às quatro habilidades avaliadas pela MacCAT-T.

5.2 AVALIAÇÃO DA COMPETÊNCIA PARA O CONSENTIMENTO DO TRATAMENTO E ASPECTOS CLÍNICOS

5.2.1 Participantes

Foram incluídas no estudo 102 pessoas com DA em atendimento no Centro de Doença de Alzheimer e Outros Transtornos Mentais da Velhice (CDA) do Instituto de Psiquiatria da Universidade Federal do Rio de Janeiro (IPUB/UFRJ), por admissão consecutiva, entre os anos de 2013 e 2017. Os participantes foram diagnosticados com DA possível ou provável segundo a quarta edição revisada do Manual Diagnóstico e Estatístico de Doenças Mentais (DSM-IV-TR, APA, 2000). O diagnóstico foi realizado pela equipe de psiquiatras do CDA com base em

entrevista clínica com as pessoas com DA e seus cuidadores, testes de rastreio cognitivo, exames laboratoriais e de imagem.

O exame diagnóstico abrangeu hemograma completo, contagem de plaquetas, glicemia, triglicerídeos, colesterol total e frações, fosfatase alcalina, transaminase oxalacética glutâmico e transaminase glutâmico-pirúvica, bilirrubina, ureia, creatinina, proteínas totais, cálcio, T4 livre, TSH, VDRL, dosagem de B12 e folatos. Também foram realizadas tomografia computadorizada de crânio ou ressonância magnética com ou sem espectroscopia. Todos os participantes estavam em uso de um inibidor de colinesterase (galantamina, 8,0 mg, 16,0 mg ou 24,0 mg/dia; donepezil, 10,0 mg/dia, ou rivastigmina, 6,0 mg, 9,0 mg ou 12,0 mg/dia). Ademais, sintomas depressivos foram tratados com fluoxetina (20,0 mg), citalopram (20,0 mg), paroxetina (20,0 mg) ou cloridrato de sertralina (50,0 mg). Houve monitoramento de outras comorbidades como hipotireoidismo, hipercolesterolemia, hipertensão, tabagismo, prolapso da válvula mitral e diabetes.

Foram incluídas pessoas com DA leve e moderada, de acordo com o Estadiamento Clínico das Demências (*Clinical Dementia Rating*; CDR) (MORRIS, 1993; MAIA et al., 2006). A fim de controlar que os achados não fossem atribuíveis a outras condições clínicas, foram excluídas pessoas com problemas clínicos não compensados, como hipertensão e diabetes. Também foram excluídos participantes com transtornos psiquiátricos prévios, afasia, traumatismo craniano, abuso de substância e epilepsia.

Além da entrevista e avaliação das pessoas com DA, seus cuidadores primários foram entrevistados individualmente. Definiu-se o cuidador primário como o principal responsável pelas tarefas de cuidado e supervisão do idoso. Foram incluídos apenas cuidadores informais, como membros da família, amigos, vizinhos ou voluntários, que já haviam sido informados previamente sobre o diagnóstico de DA do participante em consulta com o médico responsável. Todos os cuidadores possuíam condições para fornecer informações detalhadas sobre dados sociodemográficos, histórico, gravidade da doença, funcionalidade, consciência da doença, sintomas neuropsiquiátricos, humor e qualidade de vida da pessoa com DA, e também responderam sobre sua própria qualidade de vida, sobrecarga e sintomas depressivos e ansiosos. Foram excluídos cuidadores com histórico de doenças psiquiátricas ou cognitivas.

O presente estudo foi conduzido segundo a Declaração de Helsinki V, 1996, e o protocolo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do IPUB/UFRJ CAAE 19656413.6.0000.5263. Os dados foram coletados apenas após o esclarecimento detalhado

sobre a pesquisa fornecido pelo pesquisador, quando da apresentação do termo de consentimento. Todos os participantes e cuidadores assinaram termo de consentimento livre e esclarecido para participar do estudo.

5.2.2 Processo de Avaliação e Instrumentos

Todos os participantes tiveram seus dados sociodemográficos coletados através das informações fornecidas em prontuário médico e das entrevistas com seus cuidadores. Os 102 participantes tiveram os seguintes aspectos avaliados: competência para a tomada de decisão de um tratamento, cognição global, gravidade da doença, sintomas neuropsiquiátricos, humor, funcionalidade, consciência da doença e qualidade de vida. Além disso, os cuidadores responderam instrumentos de avaliação da sobrecarga e de sintomas depressivos e ansiosos. Desses 102 participantes, 51 participaram de uma avaliação ampliada que incluiu as funções executivas. As avaliações foram realizadas por assistentes de pesquisa treinados. A seguir, serão descritos os instrumentos utilizados no estudo.

5.2.2.1 Avaliação dos Participantes com DA

5.2.2.1.1 Competência para Tomada de Decisão do Tratamento

Foi utilizada a adaptação transcultural para o português brasileiro da *MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment* (MacCAT-T) (GRISSE et al., 1997; SANTOS et al., 2017). A MacCAT-T possui como objetivo a avaliação da competência para o consentimento de um tratamento, focada nas quatro habilidades decisórias.

A entrevista da MacCAT-T é iniciada através de informações sobre os sintomas do indivíduo, diagnóstico, formas de tratamento, risco e benefício do tratamento, e tratamentos complementares. Há itens de avaliação da compreensão, julgamento e raciocínio e, em seguida, o participante deve expressar uma escolha final sobre uma das alternativas, explicando por que essa escolha foi feita. A seção de Compreensão é subdividida em Compreensão da Doença, do Tratamento e das Vantagens e Desvantagens do Tratamento. Ao receber as informações nessa seção, o participante deve ser capaz de parafrasear o que foi informado. Havendo evidência de que o participante não compreendeu as informações claramente, o entrevistador deve repetir a etapa. Na seção Julgamento, avalia-se se o indivíduo consegue aplicar as informações ao seu próprio contexto (subseção Julgamento da doença) e se consegue reconhecer as possíveis vantagens do tratamento (subseção Julgamento do tratamento). A seção Raciocínio abarca se a pessoa consegue mencionar qualquer consequência das alternativas de tratamento (Raciocínio

Consequencial), se consegue efetuar comparações entre as alternativas (Raciocínio Comparativo) e se consegue oferecer consequências distintas das informadas pelo profissional de saúde (Gerando Consequências). Nessa seção, ainda se avalia a consistência lógica da escolha oferecida. Finalmente, na seção Expressão da Escolha, o indivíduo deve estabelecer a preferência por uma das opções de tratamento apresentadas.

O tempo de duração da aplicação da escala envolve 15 a 20 minutos. Os escores de cada item são 2 (adequado), 1 (parcialmente adequado) e 0 (inadequado). Há um escore quantitativo para cada uma das habilidades: 0-6 para a compreensão, 0-4 para o julgamento, 0-8 para o raciocínio e 0-2 para a expressão da escolha. Não há um escore total da MacCAT-T ou um ponto de corte para definir se o indivíduo é competente ou não para a tomada de decisões, pois o julgamento do avaliador deve considerar outras informações clínicas relevantes (GRISSE et al., 1997; APPELBAUM, 2007).

5.2.2.1.2 Gravidade da Doença

Foi utilizado o protocolo completo da versão validada para a população brasileira do Estadiamento Clínico das demências (*Clinical Dementia Rating*, CDR) (MAIA et al, 2006), na qual os possíveis graus de severidade são 0 (sem demência), 0,5 (possível demência), 1 (demência leve), 2 (demência moderada) e 3 (demência severa).

5.2.2.1.3 Cognição

Para avaliar o funcionamento cognitivo global, foi utilizado o Mini-Exame do Estado Mental (MEEM) (FOLSTEIN et al., 1975; BERTOLUCCI et al., 1994). Trata-se de um teste de rastreio que inclui avaliação da orientação têmporo-espacial, memória de curto prazo, linguagem, compreensão e habilidades motoras básicas. A pontuação varia de 0 a 30.

Além do MEEM, utilizou-se a Escala *Alzheimer Disease Assessment Scale – Cognitive Subscale* (ADAS-Cog) na avaliação da intensidade do prejuízo cognitivo. A ADAS-Cog avalia onze domínios cognitivos: evocação de palavras, nomeação, comandos, praxia construtiva, praxia ideativa, orientação, reconhecimento de palavras, recordação, habilidade em linguagem falada, dificuldade na fala espontânea e linguagem compreensiva. A pontuação máxima é de 70. Quanto maior a pontuação, mais prejudicada está a capacidade cognitiva (SCHULTZ et al, 2001).

Foi utilizado também o subteste Dígitos da escala Wechsler de Inteligência para Adultos (WAIS – III; WECHSLER, 1997; NASCIMENTO, 2004). Esse subteste é integrado por duas

etapas: ordem direta (OD) e ordem inversa (OI). A OD avalia a atenção, e o examinador dirá uma sequência numérica que deverá ser imediatamente repetida pelo examinando. Já na OI, que avalia a flexibilidade cognitiva, o examinando é solicitado a repetir a sequência começando pelo último número mencionado. A cada item, composto por duas sequências numéricas, é acrescentado um algarismo, havendo aumento progressivo do nível de dificuldade. O teste é interrompido em cada etapa quando o examinando erra duas sequências de cada item. A pontuação máxima é de 30 pontos, sendo 16 pontos na ordem direta e 14 na ordem inversa (FIGUEREDO e NASCIMENTO, 2007).

Com o objetivo de estender a avaliação da cognição para incluir instrumentos que avaliem as funções executivas, foram acrescentados os testes de fluência verbal categórica (animais) e fonêmica (MACHADO et al., 2009) e o teste de trilhas parte A e B (TOMBAUGH et al. 2004; CAMPANHOLO et al., 2014).

No teste de fluência verbal categórica, deve-se evocar o máximo de nomes de animais durante um minuto. No teste de fluência verbal fonêmica, os participantes devem mencionar o máximo de palavras iniciadas pelas letras “F”, “A” e “S” (exceto nomes próprios e palavras iguais com sufixos diferentes), com 1 minuto para cada letra (MACHADO et al, 2009). A pontuação para os dois testes de fluência é o número de palavras corretas para cada item. As duas tarefas avaliam memória semântica e funcionamento executivo. Neste estudo, as análises foram feitas com os escores brutos (número de palavras mencionadas) para cada tarefa.

O Teste de Trilhas avalia a atenção, velocidade de processamento e flexibilidade cognitiva. O teste é dividido em partes A e B. Na parte A, entrega-se ao examinando uma folha de papel com 25 círculos contendo números, dispostos aleatoriamente. O examinando deve conectar os 25 círculos em ordem numérica o mais rápido que puder. Na parte B, a folha contém círculos contendo números (1 a 13) e letras (A ao K), dispostos aleatoriamente, e o examinando deve conectar os números em ordem numérica e as letras em ordem alfabética alternadamente. Cada tarefa possui o tempo máximo de cinco minutos para sua realização. O teste é interrompido quando se ultrapassa esse limite máximo de tempo ou quando o examinando não consegue compreender as instruções da tarefa (CAMPANHOLO et al, 2014). Foi cronometrado o tempo em segundos em cada tarefa.

5.2.2.1.4 Funcionalidade

Para avaliar a capacidade de executar as atividades de vida diária, foi utilizado o Questionário de Atividades Funcionais (FAQ) (PFEFFER et al., 1982), um inventário de 10

itens respondidos pelo cuidador. As respostas variam entre 0 (normal) e 3 (dependente), com total de 30 pontos em todo inventário (PFEFFER et al, 1982). Quanto maior a pontuação, pior o estado funcional.

5.2.2.1.5 Sintomas Neuropsiquiátricos

Utilizou-se o Inventário de Sintomas Neuropsiquiátricos (NPI) (CAMOZZATO et al, 2008). A escala contém 12 itens respondidos pelo cuidador, que avaliam a presença de delírios, alucinações, disforia, ansiedade, agitação/agressividade, euforia, desinibição, irritabilidade/labilidade emocional, apatia, atividade motora aberrante, distúrbios comportamentais noturnos e alterações alimentares e/ou de apetite. Para cada sintoma apresentado pelo paciente, o informante deverá responder sobre a frequência (varia de 1 [ocasional] a 4 [muito frequente]) e gravidade (varia de 1 [leve] a 3 [acentuada]) do sintoma. Os escores variam entre 0 e 144 e, quanto maior a pontuação, maior a presença de sintomas neuropsiquiátricos.

5.2.2.1.6 Humor

Na avaliação de sintomas de humor, sinais físicos, ciclo circadiano e sintomas comportamentais relacionados à depressão entre pessoas com demência, foi utilizada a versão validada para a população brasileira da Escala Cornell para Depressão na Demência (CSDD) (PORTUGAL et al., 2012). A escala é respondida pelo cuidador e uma pontuação acima de 13 indica presença de depressão.

5.2.2.1.7 Consciência da Doença

Foi utilizada a Escala de Avaliação do Impacto Psicossocial do Diagnóstico de Demência (AIPDD; DOURADO et al., 2014). A escala abarca 30 questões divididas em consciência do déficit e da condição de saúde, consciência do estado emocional, consciência do funcionamento social e relacionamentos e consciência das atividades de vida diária. A pessoa com DA e o cuidador respondem às mesmas perguntas individualmente e a pontuação é calculada com base na discrepância nas respostas de ambos. A pontuação varia entre zero e 30. A consciência da doença pode ser preservada (escores 0 a 4), levemente comprometida (escores 5 a 11), moderadamente comprometida (escores 12 a 17) e ausente (escores a partir de 18). Dessa maneira, quanto maior a pontuação na AIPDD, menos consciência sobre o seu déficit a pessoa com demência terá.

5.2.2.1.8 Qualidade de Vida

A Escala Qualidade de Vida na Doença de Alzheimer (QdV-DA) possui 13 dimensões (saúde física, disposição, humor, moradia, memória, família, casamento, amigos, você em geral, capacidade para fazer tarefas, capacidade para fazer atividades de lazer, dinheiro, a vida em geral). O escore total varia entre 13 e 52, sendo que escores mais elevados indicam melhor qualidade de vida. (LOGSDON et al., 1999; NOVELLI et al., 2010). Foi considerada a versão do paciente sobre sua própria qualidade de vida e a versão do cuidador sobre a qualidade de vida do paciente (LOGSDON et al., 1999; NOVELLI et al., 2010).

5.2.2.2 Avaliação dos Cuidadores de Pessoas com DA

5.2.2.2.1 Sobrecarga

Utilizou-se o Inventário de Sobrecarga (ZARIT), que apresenta 22 itens que avaliam o impacto da doença na vida do cuidador. O escore final varia entre 0 e 88, e escores mais elevados indicam maior sobrecarga (SCAZUFCA, 2002; ZARIT et al., 1980).

5.2.2.2.2 Sintomas Depressivos

Utilizou-se o Inventário de Depressão de Beck (BDI), uma escala de 21 itens que avalia a presença de sintomas depressivos como sentimento de tristeza, preocupações sobre o futuro, ideação suicida, choro, fadiga, perda de interesse, preocupações com a saúde, interesse sexual, apetite, perda de peso e prazer. Os escores variam entre 0 e 63, com escores mais elevados indicando maior grau de depressão (BECK et al., 1961; CUNHA, 2001).

5.2.2.2.3 Sintomas Ansiosos

Utilizou-se o Inventário de Ansiedade de Beck (BAI), uma escala de 21 itens que abarca os sintomas de ansiedade mais frequentemente observados na prática clínica. A escala apresenta escores entre 0 e 68, com resultados mais elevados indicando maior grau de ansiedade (BECK et al., 1988; CUNHA, 2001).

5.2.3 Análise Estatística

Foi utilizado o software SPSS para Windows versão 22.0. Nas duas análises, foram realizadas as estatísticas descritivas das variáveis, contemplando média, desvio padrão ou percentual, conforme o caso. Para as variáveis intervalares, observou-se a normalidade da distribuição a partir do teste Kolmogorov-Smirnov. Em seguida, observou-se a associação entre as variáveis em estudo (Compreensão, Julgamento, Raciocínio e Expressão de Escolha) com as demais variáveis do banco. Para isso, foram realizadas correlações de Spearman. Foram selecionadas as variáveis que, nos testes, apresentaram valor de $p \leq 0,01$, evitando o erro de tipo

II. Foram criados modelos de regressão linear, buscando identificar o maior poder explicativo dos mesmos com o menor número de variáveis.

6 RESULTADOS

6.1 RESULTADOS DA ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL

A adaptação brasileira se mostrou adequada para a população de idosos com DA, e os itens apresentaram equivalência semântica, idiomática, conceitual e experiencial com relação aos itens do instrumento original. (SANTOS et al., 2017). Os resultados do processo de adaptação transcultural estão apresentados no artigo anexo (ANEXO 6).

6.2 RELAÇÃO ENTRE HABILIDADES DA COMPETÊNCIA E FATORES CLÍNICOS

Foram avaliados 102 participantes com DA leve (N=68) e moderada (N=34). Os dados sociodemográficos dos participantes estão apresentados na tabela 1:

Tabela 1 – Dados sociodemográficos

Pessoas com DA	N=102
Idade, média (DP)	77,7 (7,1)
Tempo de doença, média (DP)	5,2 (3,5)
Escolaridade, média (DP)	7,6 (3,9)
Gênero feminino, N (%)	66 (64,7)
Cuidadores	N=102
Idade, média (DP)	58,0 (14,3)
Escolaridade, média (DP)	12,2 (3,1)
Gênero feminino, N (%)	81 (79,4%)

DP: Desvio padrão

Todos os pacientes apresentaram algum grau de comprometimento nas habilidades da competência para a tomada de decisão avaliada pela MacCAT-T, tal como apresentado na

tabela 2. Verificou-se maior prejuízo na compreensão e raciocínio. Já a expressão da escolha foi a seção da MacCAT-T em que os participantes demonstraram menor prejuízo.

Tabela 2 – Avaliação dos domínios da MacCAT-T

Pessoas com DA	N=102
	Média (DP)
Compreensão	3,8 (1,2)
Julgamento	2,8 (1,1)
Raciocínio	3,2 (1,6)
Expressão da Escolha	1,8 (0,5)

DP: desvio padrão

Na tabela 3, estão apresentados os dados da avaliação cognitiva dos participantes com DA.

Tabela 3 – Dados da avaliação cognitiva das pessoas com DA.

Pessoas com DA	N=102
	Média (DP)
MEEM	19,2 (4,2)
ADAS-Cog total	25,4 (10,3)
ADAS-Cog <i>Palavra evocada</i>	7,0 (1,6)
ADAS-Cog <i>Nomeação</i>	1,3 (1,2)
ADAS-Cog <i>Comandos</i>	0,6 (0,9)
ADAS-Cog <i>Praxia Construtiva</i>	1,2 (0,9)
ADAS-Cog <i>Praxia Ideativa</i>	1,1 (1,3)
ADAS-Cog <i>Orientação</i>	3,7 (2,1)

ADAS-Cog <i>Reconhecimento de palavras</i>	7,3 (3,5)
ADAS-Cog <i>Recordação</i>	1,0 (1,4)
ADAS-Cog <i>Habilidade Linguagem Falada</i>	0,5 (0,9)
ADAS-Cog <i>Dificuldade fala espontânea</i>	0,9 (1,0)
ADAS-Cog <i>Linguagem compreensiva</i>	0,7 (0,9)
Dígitos Ordem Direta	7,1 (2,6)
Dígitos Ordem Inversa	3,0 (1,7)

DP: Desvio Padrão; MEEM: Mini-Exame do Estado Mental; ADAS-Cog: Escala *Alzheimer Disease Assessment Scale – Cognitive Subscale*.

A tabela 4 apresenta os dados clínicos dos participantes com DA.

Tabela 4 – Dados clínicos das pessoas com DA.

Pessoas com DA	N=102
CDR 1, N (%)	68 (66,7%)
CDR 2, N (%)	34 (33,3%)
AIPDD, média (DP)	9,5 (5,3)
NPI, média (DP)	15,2 (12,6)
CSDD, média (DP)	7,7 (5,5)
FAQ, média (DP)	17,5 (8,2)
QdV-DA versão Paciente, média (DP)	33,8 (5,1)
QdV-DA versão Cuidador, média (DP)	29,8 (5,9)

DP: Desvio Padrão; CDR: Estadiamento Clínico das Demências; AIPDD: Escala de Avaliação do Impacto Psicossocial do Diagnóstico de Demência; NPI: Inventário de Sintomas

Neuropsiquiátricos; CSDD: Escala Cornell para Depressão na Demência; QdV-DA: Qualidade de Vida na doença de Alzheimer

A tabela 5 apresenta os dados clínicos dos cuidadores participantes com DA.

Cuidadores	N=102
	Média (DP)
Zarit	28,8 (14,3)
BDI	7,7 (6,4)
BAI	6,7 (6,9)

DP: Desvio Padrão; Zarit: Inventário de Sobrecarga; BDI: Inventário de Depressão de Beck; BAI: Inventário de Ansiedade de Beck

6.2.1 Análise Univariada

Primeiramente, visou-se investigar se as subescalas da MacCAT-T apresentavam correlação entre si. Foi possível verificar que compreensão, julgamento e raciocínio são itens relacionados ($p \leq 0,001$), ao passo que a expressão de uma escolha final está apenas relacionada ao julgamento ($p \leq 0,01$), tal como pode ser observado na tabela 6.

Tabela 6 – Relação entre as subescalas da MacCAT-T.

	Compreensão		Julgamento		Raciocínio		Escolha	
	R	P	R	P	r	P	R	P
Compreensão			0,583	0,001**	0,565	0,001**	0,153	0,124
Julgamento	0,583	0,001**			0,370	0,001**	0,253	0,01*
Raciocínio	0,565	0,001**	0,370	0,001**			0,165	0,098
Escolha	0,153	0,124	0,253	0,01*	0,165	0,098		

* $p < 0,01$ ** $p < 0,001$

A tabela 7 apresenta as correlações entre Compreensão, Julgamento, Raciocínio e Expressão da escolha, e os dados sociodemográficos. Foi verificada correlação entre o Julgamento e a Idade do paciente ($p \leq 0,01$), ou seja, pacientes mais velhos encontravam maior

dificuldade de julgamento. Não houve relação estatisticamente significativa entre as quatro subescalas da MacCAT-T e as outras variáveis sociodemográficas.

Tabela 7 – Relação entre as subescalas da MacCAT-T e os dados sociodemográficos

	Idade paciente		Tempo de doença		Sexo Paciente		Escolaridade do paciente	
	r	p	r	p	r	P	r	p
Compreensão	- 0,161	0,106	- 0,158	0,113	0,09	0,371	0,02	0,841
Julgamento	- 0,296	0,003*	- 0,081	0,419	0,052	0,606	0,08	0,426
Raciocínio	- 0,153	0,124	- 0,135	0,177	0,11	0,272	0,147	0,139
Escolha	- 0,028	0,776	0,01	0,918	0,009	0,928	0,04	0,691

*p< 0,01

Ao verificar a correlação entre Compreensão, Julgamento e Expressão da Escolha, e os dados cognitivos, foi verificado que a Compreensão apresentou correlação com a cognição global avaliada pelo MEEM ($p \leq 0,01$), a flexibilidade cognitiva ($p \leq 0,01$) e aos subitens do ADAS-Cog Orientação ($p \leq 0,001$), Habilidade em Linguagem Falada ($p \leq 0,01$), Dificuldades na fala espontânea ($p \leq 0,001$) e Linguagem compreensiva ($p \leq 0,001$). Foi observado que o Julgamento apresentou correlação com a cognição global avaliada pelo MEEM ($p \leq 0,01$) e com os subitens do ADAS-Cog Palavra Evocada ($p \leq 0,01$), Orientação ($p \leq 0,001$), dificuldades na fala espontânea ($p \leq 0,01$). O Raciocínio foi relacionado ao subitem do ADAS-Cog Orientação ($p \leq 0,01$). Já a expressão da escolha final não estava correlacionada à cognição. Os dados estão apresentados na tabela 8.

Tabela 8. Relação entre as subescalas da MacCAT-T e os dados cognitivos dos participantes

	Compreensão		Julgamento		Raciocínio		Escolha	
	r	p	r	p	R	p	r	p
MEEM	0,264	0,007*	0,272	0,006*	0,216	0,029	0,053	0,598
ADAS-Cog	-0,216	0,029	-0,279	0,005*	-0,208	0,036	-0,031	0,755
Palavra evocada								
ADAS-Cog	-0,117	0,242	-0,232	0,019	-0,055	0,582	0,057	0,567
Nomeação								

ADAS-Cog	0,004	0,967	-0,153	0,125	0,056	0,573	0,058	0,560
Comandos								
ADAS-Cog	-0,075	0,453	-0,184	0,064	-0,120	0,228	-0,136	0,172
Praxia								
Construtiva								
ADAS-Cog	-0,094	0,349	0,074	0,461	-0,242	0,014	0,009	0,926
Praxia								
Ideativa								
ADAS-Cog	-0,328	0,001**	-0,363	0,001**	-0,290	0,003*	-0,016	0,870
Orientação								
ADAS-Cog	-0,181	0,069	-0,153	0,126	-0,194	0,050	-0,032	0,751
Reconhecimen								
to de Palavras								
ADAS-Cog	-0,234	0,018	-0,171	0,085	-0,135	0,176	0,035	0,723
Recordação								
ADAS-Cog	-0,300	0,002*	-0,227	0,022	-0,211	0,030	-0,139	0,164
Habilidade								
linguagem								
falada								
ADAS-Cog	-0,332	0,001**	-0,293	0,003*	-0,154	0,121	-0,071	0,476
Dificuldade								
fala								
espontânea								
ADAS-Cog	-0,340	0,001**	-0,188	0,058	-0,190	0,056	-0,144	0,148
Linguagem								
compreensiva								
Dígitos	0,206	0,038	0,164	0,099	0,098	0,328	-0,114	0,254
Ordem Direta								
Dígitos	0,258	0,009*	0,128	0,201	0,110	0,270	0,017	0,867
Ordem								
Inversa								

MEEM: Mini-Exame do Estado Mental; ADAS-Cog; Escala *Alzheimer Disease Assessment Scale – Cognitive Subscale*; *p< 0,01; **p<0,001

A tabela 9 apresenta as correlações entre Compreensão, Julgamento, Raciocínio e Expressão da escolha e os dados clínicos investigados. Foi verificado que a Compreensão apresentou correlação com a gravidade da doença ($p \leq 0,001$), funcionalidade ($p \leq 0,001$), a consciência da doença ($p \leq 0,001$) e qualidade de vida avaliada pelo próprio paciente ($p \leq 0,001$). Foi observado que o Julgamento apresentou correlação com a gravidade da doença ($p \leq 0,01$), funcionalidade ($p \leq 0,01$) e a consciência da doença ($p \leq 0,001$). O Raciocínio foi correlacionado à consciência da doença ($p \leq 0,01$) e a qualidade de vida avaliada pelo paciente ($p \leq 0,01$). Por fim, a expressão da escolha final foi correlacionada à qualidade de vida do paciente ($p \leq 0,01$).

Tabela 9 – Relação entre as subescalas da MacCAT-T e os dados clínicos dos participantes

	Compreensão		Julgamento		Raciocínio		Escolha	
	r	p	r	p	r	P	R	p
CDR	-0,336	0,001**	-0,254	0,01*	-0,229	0,021	-0,031	0,758
AIPDD	-0,498	0,001**	-0,337	0,001**	-0,283	0,004*	-0,227	0,022
NPI	-0,116	0,246	0,023	0,821	-0,045	0,656	-0,105	0,295
CSDD	-0,016	0,872	0,050	0,620	-0,011	0,910	0,011	0,911
FAQ	-0,406	0,001	-0,283	0,004*	-0,249	0,012	-0,197	0,047
QdV-DA versão paciente	-0,362	0,001	-0,206	0,038	-0,308	0,002*	-0,270	0,006*
QdV-DA, versão cuidador	0,153	0,125	0,080	0,425	0,133	0,182	0,056	0,575

CDR: Estadiamento Clínico das Demências; AIPDD: Escala de Avaliação do Impacto Psicossocial do Diagnóstico de Demência; NPI: Inventário de Sintomas Neuropsiquiátricos; CSDD: Escala Cornell para Depressão na Demência; FAQ: Questionário de Atividades Funcionais; QdV-DA: Qualidade de Vida na doença de Alzheimer; * $p < 0,01$; ** $p < 0,001$

Não houve correlação significativa entre as subescalas da MacCAT-T e os dados sociodemográficos e clínicos dos cuidadores, tal como observado na tabela 10.

Tabela 10. Relação entre as subescalas da MacCAT-T e os dados clínicos dos cuidadores

	Compreensão		Julgamento		Raciocínio		Escolha	
	r	P	R	p	r	P	r	p
Escolaridade cuidador	0,006	0,952	-0,112	0,264	0,069	0,491	0,065	0,519
Sexo cuidador	-0,18	0,071	-0,09	0,367	-0,046	0,645	-0,094	0,347
Zarit	-0,214	0,031	-0,141	0,158	-0,135	0,177	-0,208	0,036
BDI	-0,059	0,553	0,062	0,537	-0,148	0,137	0,026	0,795
BAI	0,012	0,908	0,028	0,78	-0,134	0,178	0,003	0,979

Zarit: Inventário de Sobrecarga; BDI: Inventário de Depressão de Beck; BAI: Inventário de Ansiedade de Beck

6.2.2 Análise Multivariada

Foram construídos quatro modelos de regressão linear para a compreensão, raciocínio, julgamento e expressão da escolha. Foram incluídas em cada um dos modelos as variáveis significativamente correlacionadas a cada uma das variáveis dependentes. Os resultados das análises multivariadas para cada tarefa serão apresentados a seguir.

O item Compreensão estava relacionado à consciência da doença ($p \leq 0,001$), qualidade de vida avaliada pelo paciente ($p \leq 0,05$) e à função linguagem compreensiva avaliada no ADAS-Cog ($p \leq 0,01$). O valor do R^2 ajustado e os parâmetros estimados da regressão são mostrados na tabela 11.

Tabela 11 – Modelo de regressão dos fatores relacionados à Compreensão

	B	β	R^2	R^2 ajustado	p
AIPDD	-0,079	-0,356	0,353	0,333	0,001

QdV paciente	-0,05	-0,212	0,015
Linguagem compreensiva	-0,346	-0,261	0,003

AIPDD: Escala de Avaliação do Impacto Psicossocial do Diagnóstico de Demência; QdV: Qualidade de Vida na Doença de Alzheimer

O item julgamento estava relacionado ao subitem Orientação do ADAS-Cog ($p \leq 0,001$) e à Idade do Paciente ($p \leq 0,001$). O valor do R^2 ajustado e os parâmetros estimados da regressão são mostrados na tabela 12.

Tabela 12 - Modelo de regressão dos fatores relacionados ao Julgamento

	B	β	R^2	R^2 ajustado	p
Idade paciente	-0,046	-0,308	0,231	0,215	0,001
Orientação	-0,203	-0,403			0,001

O item Raciocínio estava relacionado ao subitem Orientação do Adas-Cog ($p \leq 0,01$) e à QdV do paciente ($p \leq 0,01$). O valor do R^2 ajustado e os parâmetros estimados da regressão são mostrados na tabela 13.

Tabela 13 – Modelo de regressão dos fatores relacionados ao Raciocínio

	B	β	R^2	R^2 ajustado	p
QdV Paciente	-0,087	-0,285	0,161	0,144	0,003
Orientação	-0,184	-0,251			0,008

O item expressão da escolha estava relacionado à qualidade de vida do paciente ($p \leq 0,01$). O valor do R^2 ajustado e os parâmetros estimados da regressão são mostrados na tabela 14.

Tabela 14 – Modelo de regressão dos fatores relacionados à Expressão da Escolha

	B	β	R^2	R^2 ajustado	P
QdV paciente	-0,025	-0,264	0,07	0,061	0,007

6.3 RELAÇÃO ENTRE HABILIDADES DA COMPETÊNCIA E FUNÇÕES EXECUTIVAS

Foram avaliados 51 participantes com DA leve ($N=36$) e moderada ($N=15$). Os dados sociodemográficos estão apresentados na tabela 15.

Tabela 15 – Dados sociodemográficos

Pessoas com DA	N=51
Idade, média (DP)	76,7 (7,9)
Tempo de doença, média (DP)	4,5 (3,2)
Escolaridade, média (DP)	8,3 (4,1)
Gênero feminino, N (%)	36 (70,6%)

DP: Desvio Padrão

Na tabela 16, estão apresentados os resultados da MacCAT-T.

Tabela 16 – Avaliação dos domínios da MacCAT-T

Pessoas com DA	N=51
	Média (DP)
Compreensão	4,0 (0,9)
Julgamento	2,9 (0,9)

Raciocínio	3,6 (1,5)
Expressão da Escolha	1,9 (0,4)

DP: Desvio Padrão

Na tabela 17, estão apresentados os resultados da avaliação cognitiva:

Tabela 17 – Relação entre as subescalas da MacCAT-T e os dados cognitivos dos participantes

Pessoas com DA	N=51
	Média (DP)
MEEM	19,76 (4,4)
ADAS-Cog	25,9 (11,7)
F A S	25,8 (14,6)
ANIMAIS	15,1 (10,7)
TRILHAS A	100,5 (46,7)
TRILHAS B	198,3 (60,7)

DP: Desvio Padrão; MEEM: Mini-Exame do Estado Mental; ADAS-Cog: Escala *Alzheimer Disease Assessment Scale – Cognitive Subscale*; F A S: Fluência verbal fonêmica; ANIMAIS: Fluência Verbal Categórica

6.3.1 Análise Univariada

A compreensão apresentou correlação estatisticamente significativa com a cognição global avaliada pelo MEEM ($p \leq 0,001$) e pelo ADAS-Cog ($p \leq 0,001$), a gravidade da doença (CDR) ($p \leq 0,001$) e a fluência verbal animais ($p \leq 0,001$). Não houve relação estatisticamente significativa entre o julgamento e as variáveis estudadas. O raciocínio apresentou correlação com o estadiamento clínico da doença avaliado pelo CDR ($p \leq 0,05$) e o Adas-Cog ($p \leq 0,05$). Não houve relação estatisticamente significativa entre a expressão da escolha e as demais variáveis estudadas. A tabela 18 apresenta a relação entre as quatro subescalas da MacCAT-T e os dados cognitivos.

Tabela 18 – Relação entre as subescalas da MacCAT-T e os dados sociodemográficos clínicos e cognitivos dos participantes

	Compreensão		Julgamento		Raciocínio		Escolha	
	r	p	R	p	r	P	r	p
Idade	-0,050	0,729	-0,240	0,090	-0,062	0,666	-0,18	0,207
Tempo de doença	-0,190	0,182	0,038	0,792	-0,075	0,601	0,207	0,146
Escolaridade	-0,003	0,902	0,034	0,810	0,013	0,929	0,106	0,459
Sexo	0,211	0,138	-0,085	0,551	0,256	0,070	-0,105	0,465
CDR	-0,483	0,001**	-0,197	0,165	-0,298	0,034*	-0,042	0,771
MEEM	0,443	0,001**	0,210	0,138	0,207	0,145	0,164	0,251
ADAS-Cog	-0,488	0,001**	-0,172	0,227	-0,325	0,020*	-0,104	0,466
F A S	-0,013	0,927	-0,004	0,980	-0,057	0,692	-0,039	0,784
ANIMAIS	0,441	0,001**	0,190	0,181	0,231	0,102	0,023	0,874
TRILHAS A	-0,175	0,308	-0,191	0,265	0,178	0,300	-0,166	0,333
TRILHAS B	-0,259	0,416	-0,148	0,646	0,196	0,540	-	-
Dígitos OD	0,054	0,708	0,120	0,402	0,173	0,226	-0,024	0,867
Dígitos OI	0,188	0,187	0,033	0,820	0,058	0,685	0,177	0,215

CDR: Estadiamento Clínico das Demências; MEEM: Mini-Exame do Estado Mental; ADAS-Cog Escala *Alzheimer Disease Assessment Scale – Cognitive Subscale*; F A S: Fluência Verbal Fonêmica; ANIMAIS: Fluência Verbal Categórica

6.3.2 Análise Multivariada

O item Compreensão foi relacionado à gravidade da doença ($p \leq 0,01$) e a fluência verbal categórica (animais) ($p \leq 0,05$). O valor do R^2 ajustado e os parâmetros estimados da regressão são mostrados na tabela 19.

Tabela 19 - Modelo de regressão dos fatores relacionados à Compreensão

	B	β	R^2	R^2 ajustado	P
CDR	-0,745	-0,37	0,302	0,273	0,006

ANIMAIS	0,042	0,297	0,025
----------------	-------	-------	-------

CDR: Estadiamento Clínico das Demências; ANIMAIS: Fluência verbal categórica

O item Raciocínio foi relacionado à cognição global avaliada pelo ADAS-Cog ($p \leq 0,05$). O valor do R^2 ajustado e os parâmetros estimados da regressão são mostrados na tabela 20.

Tabela 20 - Modelo de regressão dos fatores relacionados ao Raciocínio

	B	β	R^2	R^2 ajustado	p
ADAS-Cog	-0,039	-0,309	0,096	0,077	0,027

ADAS-Cog: Escala *Alzheimer Disease Assessment Scale – Cognitive Subscale*

7 DISCUSSÃO

O presente estudo apresentou os seguintes objetivos específicos: realizar a adaptação transcultural da MacCAT-T para o português brasileiro; investigar o padrão de comprometimento das habilidades constituintes do consentimento para o tratamento em idosos com DA em estágio leve e moderado; investigar a relação entre as habilidades decisórias avaliadas pela MacCAT-T e fatores sociodemográficos, clínicos e cognitivos; e investigar a relação entre capacidade decisória e aspectos clínicos do cuidador.

A adaptação transcultural da MacCAT-T se mostrou adequada para a população de idosos brasileiros com DA. Houve equivalência semântica, idiomática, conceitual e experimental com as características do instrumento original.

Entre os principais achados deste estudo, observou-se que, embora a Compreensão, Raciocínio, Julgamento e Expressão da Escolha possuam correlação entre si, cada uma dessas quatro habilidades é predita por diferentes fatores.

A habilidade de Compreensão que, na MacCAT-T engloba a compreensão sobre a doença, sobre o tratamento e sobre as vantagens e desvantagens do tratamento, é relacionada à consciência da doença e ao funcionamento da linguagem. Pacientes com consciência da doença

preservada tendem a compreender melhor as orientações e instruções necessárias para a tomada de decisão sobre o próprio tratamento. Sugere-se que o paciente que possui consciência da doença preservada tende a manter-se competente para a tomada de decisões total ou parcial sobre o próprio tratamento (GAMBINA et al., 2013). Apesar disso, há poucos estudos que investigam a possível relação entre consciência da doença e competência para a tomada de decisão (KARLAWISH et al., 2005; GAMBINA et al., 2013; CONSENTINO et al., 2014). Atualmente, os estudos na literatura utilizam entrevistas estruturadas e semi-estruturadas de avaliação da competência para a tomada de decisão, e baterias de testes de avaliação neuropsicológica complementares. Poucos estudos complementam sua avaliação com a utilização de variáveis clínicas, como a consciência da doença. Destaca-se, portanto, a necessidade de inclusão da avaliação da consciência da doença nos protocolos de avaliação da competência, e a reflexão de que as pessoas com consciência da doença preservada podem possuir competência para tomar decisões.

Além de apresentar relação com a consciência da doença, a habilidade de compreensão avaliada pela MacCAT-T apresentou relação com a diminuição da qualidade de vida e com o funcionamento da linguagem compreensiva. Provavelmente há uma diminuição da qualidade de vida pois o paciente possui compreensão preservada sobre a doença, suas características e prognóstico. Além disso, o paciente com melhor compreensão sobre a doença pode desejar participar mais das decisões sobre seu tratamento, mas não receber estímulo adequado. Sobre o funcionamento da linguagem, trata-se de achado alinhado aos resultados de outro estudo que investigou a relação entre a competência para a tomada de decisão de um tratamento e a linguagem, através da utilização de um instrumento de avaliação da competência especificamente focado no funcionamento da linguagem (STORMOEN et al., 2014). Nesse estudo, foi verificado que o preditor mais importante da tomada de decisão para o tratamento foi o componente de várias funções da linguagem, visto que as tarefas demandadas na avaliação sobre a competência para o consentimento envolvem a apresentação oral e escrita de informação, bem como a interação entre o paciente e o profissional de saúde. Nestas tarefas, o paciente deve apreender, codificar e evocar as vantagens e desvantagens da adesão a um tratamento, e apresentar verbalmente sua decisão final (STORMOEN et al., 2014).

A habilidade de julgamento, que na MacCAT-T envolve o julgamento da doença e o julgamento do tratamento, foi relacionada ao subitem Orientação avaliado pelo ADAS-Cog e à idade do paciente. Estar orientado no tempo e no espaço tende a contribuir para a capacidade de julgamento, assim como pessoas mais velhas teriam mais dificuldades de julgar alternativas.

Quando o paciente demonstra dificuldades na orientação, tende a não julgar adequadamente a aplicabilidade das informações para as suas atividades de vida diária. A idade pode estar relacionada à diminuição da estimulação, o que dificultaria a orientação e julgamentos mais objetivos.

A habilidade de raciocínio, que na MacCAT-T envolve o raciocínio sobre as consequências e comparações entre diferentes alternativas de resposta, e todo o processo lógico para a emissão de uma escolha final, também demonstrou estar relacionada à Orientação avaliada pelo ADAS-Cog. Da mesma forma que o julgamento, o paciente que está desorientado tende a apresentar dificuldades de aplicabilidade das informações oferecidas à sua realidade. Observa-se que, mesmo que a compreensão seja mantida, nesses casos o paciente tende a não conseguir adaptar os dados sobre sua doença e tratamento ao seu contexto, e todo o processo de raciocínio é comprometido.

Ademais, o raciocínio também foi relacionado à qualidade de vida. A qualidade de vida na demência envolve fatores como o funcionamento cognitivo, atividades de vida diária, interação social e bem-estar psicológico (WHITEHOUSE et al., 1997), sendo integrada por indicadores objetivos e subjetivos (KEATING e GAUDET, 2012). Entre os indicadores objetivos, estão incluídos padrão de vida, gravidade da doença, relações interpessoais e recursos comunitários; entre os indicadores subjetivos, há as avaliações pessoais de satisfação com a vida, felicidade, adequabilidade de recursos disponíveis, relações familiares e sentimentos de valorização (KEATING e GAUDET, 2012). Quanto melhor a capacidade de raciocínio, pior a qualidade de vida autoavaliada pelos pacientes. Isto provavelmente ocorre porque o indivíduo apresenta capacidade de raciocínio preservada, mas não a aplica em seu cotidiano, e não é estimulado o suficiente. Clinicamente isso é fundamental para que profissionais de saúde e familiares incentivem a autonomia dos pacientes através de ações que possibilitem que eles tomem decisões, mesmo que supervisionadas (SMEBYE et al., 2012).

No presente estudo, a expressão da escolha também foi relacionada à qualidade de vida. Acredita-se que, o paciente que possui maior participação nas escolhas sobre seu tratamento tenderá a apresentar melhor qualidade de vida, mesmo que sejam decisões assistidas por profissionais de saúde, visto que são considerados seus valores pessoais e integração social (SMEBYE et al., 2012). Entretanto, apesar dos pacientes serem capazes de efetuar uma escolha de tratamento na maioria dos casos desse estudo, a escolha final não foi sempre sustentada por compreensão e raciocínio adequados. Moye et al. (2006) sugerem que, de fato, mesmo que o paciente ofereça uma escolha final sobre o seu tratamento de forma assertiva, os profissionais

de saúde e cuidadores devem manter-se cautelosos, pois isso não necessariamente implica em competência para a tomada de decisão (MOYE et al., 2006).

Levando-se em consideração as especificidades do funcionamento executivo, observamos que a compreensão foi relacionada à gravidade da doença. Ou seja, quanto mais grave o paciente, menor a compreensão sobre a doença, tratamento e vantagens e desvantagens sobre o tratamento. Além disso, a compreensão foi associada à cognição global, linguagem e flexibilidade cognitiva. Esses resultados estão alinhados com a literatura que aponta que a compreensão é a área que mais depende do funcionamento cognitivo global, especificamente do funcionamento da linguagem e da flexibilidade cognitiva (GURRERA et al., 2006, 2007). Nessa análise, o raciocínio também foi relacionado à cognição como um todo, o que também está alinhado aos achados existentes na literatura (GURRERA et al., 2006).

O presente trabalho possui algumas limitações. O estudo envolve uma amostra oriunda de um centro geriátrico, o que pode prejudicar a generalização dos resultados. Apesar de ter sido feita a adaptação transcultural do instrumento MacCAT-T, ainda é necessário que ocorra o procedimento de validação para uso entre pacientes com DA no Brasil, que será realizado em pesquisas futuras. Além disso, seria interessante uma avaliação longitudinal do comportamento das habilidades decisórias avaliadas pela MacCAT-T, com a comparação entre participantes com DA leve e moderada.

Apesar dessas limitações, essa pesquisa se mostra clinicamente relevante, pois pouca atenção tem sido dada para o uso de instrumentos brasileiros padronizados que atestem a competência para a tomada de decisão sobre um tratamento de uma pessoa com DA. Trata-se de um trabalho que contribui para o entendimento e mecanismos associados à competência para a tomada de decisão da pessoa com DA através da avaliação de diferentes aspectos, estimulando o incremento de pesquisas sobre o tema.

Pudemos verificar que o instrumento MacCAT-T pode complementar o protocolo de avaliação da competência e considerar a particularidade de cada caso avaliado, proporcionando maior inclusão e participação do indivíduo com DA nas decisões sobre o próprio tratamento.

8 CONCLUSÕES E PERSPECTIVAS PARA PESQUISAS FUTURAS

O estudo da competência para a tomada de decisão de um tratamento na DA pode colaborar no desenvolvimento de tecnologia de avaliação desse constructo, como recurso para o desenvolvimento de intervenções não-medicamentosas e avaliação de casos forenses.

Entre as perspectivas para pesquisas futuras, temos como objetivo investigar as propriedades psicométricas da MacCAT-T, comparar a avaliação da competência para o consentimento do tratamento em pessoas com DA leve e moderada; investigar longitudinalmente o padrão de comprometimento da competência de um mesmo indivíduo no progresso da DA; investigar longitudinalmente os fatores clínicos (cognição, funcionamento executivo, funcionalidade, humor, sintomas neuropsiquiátricos) relacionados à competência para o consentimento do tratamento na DA; e investigar longitudinalmente a relação entre competência para o consentimento do tratamento e qualidade de vida de pacientes e cuidadores de pessoas com DA.

9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALVARO, LC. Competency: General principles and applicability in dementia. **Neurología**, v. 27, n. 5, p. 290-300, 2012.

AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION. **Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders – DSM-IV-TR**. Washington: American Psychiatric Association, 2000.

APPELBAUM, P.S. Assessment of patients' competence to consent to treatment. **The New England Journal of Medicine**, v. 357, n. 18, p. 1834-1840, 2007.

APPELBAUM, P.S. Consent in impaired populations. **Current Neurology and Neuroscience Reports**, v. 10, n. 5, p. 367-373, 2010.

APPELBAUM P.S.; GRISSO T. Assessing Patients' Capacity to Consent to Treatment. **The New England Journal of Medicine**, v. 319, n. 25, 1635-1638, 1988.

BEATON, D.E. et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. **Spine**, v. 25, n. 24, p. 3186-3191, 2000.

Beck, A.T. et al. An inventory for measuring depression. **Arch Gen Psychiatry**, v 4, p. 53-63, 1961.

BECK, A.T. et al. An inventory for measuring clinical anxiety. **J Consult Clin Psychol**, v. 56, p. 893-897, 1988.

BERTOLUCCI, P.H.F. et al. The Mini-Mental State Examination in a general population: Impact of educational status. **Arquivos de Neuropsiquiatria**, v. 52; p.1-7, 1994.

BILANAKIS, N. et al. The Greek Version of the MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment: reliability and validity. Evaluation of capacity for treatment decisions in Greek psychiatric patients. **Annals of General Psychiatry**, v. 12, n. 1, p.10, 2013.

BOUYER, C. et al. Conscience et compréhension du consentement dans la maladie d'Alzheimer. **Revue Neurologique**, v. 171, n. 2, p. 189-195, 2015.

BRAND, M.; SCHIEBENER, J. Interactions of age and cognitive functions in predicting decision making under risky conditions over the life span. **Journal of Clinical and Experimental Neuropsychology**, v. 35, n. 1, 9-23, 2013.

CAMOZZATO, A. L. et al. Reliability of the Brazilian Portuguese version of the Neuropsychiatric Inventory (NPI) for Alzheimer s disease patients and their caregivers. **International Psychogeriatrics**, v. 20, n. 2, p. 383-393, 2008.

CAMPANHOLO, K.R. et al. Performance of an adult Brazilian sample on the Trail Making Test and Stroop Test. **Dementia & Neuropsychologia**, v. 8, n. 1, p. 26-31, 2014.

CARDOSO, C.O.; COTRENA C. Tomada de decisão examinada pelo Iowa Gambling Task: Análise das variáveis de desempenho. **Revista Neuropsicologia Latinoamericana**, v. 5, n. 1, p. 24-30, 2013.

CARVALHO, J.C.N. et al. Tomada de decisão e outras funções executivas: um estudo correlacional. **Ciências e Cognição**, v. 17, n. 1, p. 94-104, 2012.

CHAN, R.C.K. et al. Assessment of executive functions: Review of instruments and identification of critical issues, **Archives of Clinical Neuropsychology**, v 23, n. 2, p. 201-216, 2008.

CONSENTINO, S. et al. Memory Awareness Influences Everyday Decision-Making Capacity about Medication Management in Alzheimer's disease. **International Journal of Alzheimer's disease**, v. 2011, 2011.

CORSO, H.V. et al. Metacognição e Funções Executivas: relações entre os conceitos e implicações para a aprendizagem. **Psicologia: Teoria e Pesquisa**, v. 29, n. 1, p. 21-29, 2013.

CUNHA, J.A. **Manual das versões em português das escalas Beck**. São Paulo: Casa do Psicólogo; 2001.

DAMASIO, A. The somatic marker hypothesis and the possible functions of the prefrontal cortex. **Philosophical Transactions of the Royal Society B: Biological Sciences**, v. 351, n. 1346, p. 1413-1420, 1996.

DEFANTI, C.A. et al. Ethical questions in the treatment of subjects with dementia. Part I. Respecting autonomy: awareness, competence and behavioural disorders. **Neurological Sciences**, v.28, n. 4, p. 216-231, 2007.

DOURADO, M.C.N. et al. Awareness of Disease in Dementia: Factor Structure of the Assessment Scale of Psychosocial Impact of the Diagnosis of Dementia. **Journal of Alzheimer's Disease**, v. 41, n. 3, p. 947–956, 2014.

Edelstein, B. **Hopemont Capacity Assessment Interview manual and scoring guide**. Morgantown, WV: West Virginia University, 1999.

FIGUEIREDO, V.L.M; NASCIMENTO, E. Desempenhos nas duas tarefas do subteste dígitos do WISC-III e do WAIS-III. *Psicol: Teoria e Pesquisa*, v. 23, n. 3, p. 313-318, 2007.

FINUCANE, M.L. et al. Aging and decision-making competence: an analysis of comprehension and consistency skills in older versus younger adults considering health-plan options. **Journal of Behavioral Decision-Making**, v. 15, n. 2, 141-164 , p. , 2002.

FOLSTEIN, M. F.; FOLSTEIN, S. E.; MCHUGH, P. R. Mini-mental state: A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. **Journal of Psychiatric Research**. v.12, n. 3, p. 189-198, 1975.

GAMBINA, G. et al. Awareness of cognitive deficits and clinical competence in mild to moderate Alzheimer's disease: their relevance in clinical practice. **Neurological Sciences**, v. 35, n. 3, p. 385-90, 2014.

GLEICHGERRCHT, E. et al. Decision-making cognition in neurodegenerative diseases. **Nature Reviews Neurology**, v.6, n.11, p. 611–623, 2010.

GRIFFITH, H.R. et al. Medical decision-making in neurodegenerative disease: mild AD and PD with cognitive impairment. **Neurology**, v. 65, n. 3, p. 483-485, 2005.

GRISSE, T.; APPELBAUM, P.S.; HILL-FOTOUHI, C. The MacCAT-T: A Clinical Tool to Assess Patients' Capacities to Make Treatment Decisions. **Psychiatric Services**, v. 48, n. 11, p. 1415-1419, 1997.

GURRERA, R.J. et al. Cognitive performance predicts treatment decisional abilities in mild to moderate dementia. **Neurology**, v. 66, n. 9, p. 1367-1372, 2006.

GURRERA, R.J. et al. Agreement between instruments for rating treatment decisional capacity. **American Journal of Geriatric Psychiatry**, v. 15, n. 2, p. 168-173, 2007.

GURRERA, R.J. et al. Neuropsychological performance within-person variability is associated with reduced treatment consent capacity. **American Journal of Geriatric Psychiatry**, v. 22, n. 11, p. 1200-1209, 2013.

HAMANN, J.; BRONNER, K.; MARGULL, J.; MENDEL, R.; DIEHL-SCHMID, J.; BÜNER, M.; KLEIN, R.; SCHNEIDER, A.; KURZ, A.; PERNECZKY, R. Patient participation in medical and social decisions in Alzheimer's disease. **Journal of the American Geriatrics Society**, v.59, n. 11, p. 2045-2052, 2011.

HUTHWAITE J.S. et al. Declining medical decision-making capacity in mild AD: A two-year longitudinal study. **Behavioral Sciences and the Law**, v. 24, n. 4, p. 253-263, 2006.

KAPP, M.B.; MOSSMAN, D. Measuring Decisional Capacity: Cautions on the Construction of a "Capacimeter". **Psychology, Public Policy, and Law**, v. 2, n. 1, p. 73-95, 1996.

KARLAWISH, J.H.; CASARETT, D.J.; JAMES, B.D.; XIE, S.X.; KIM, S.Y. The ability of persons with Alzheimer disease (AD) to make a decision about taking an AD treatment. **Neurology**, v. 64, n. 9, p. 1514-1519, 2005.

KEATING, N.; GAUDET, N. Quality of life of persons with dementia. **Journal of Nutrition, Health and Aging**, v. 16, n. 5, p. 454-456, 2012.

KIM, S.Y.H.; KARLAWISH, J.H.T.; CAINE, E.D. Current State of Research on Decision-Making Competence of Cognitively Impaired Elderly Persons. **American Journal of Geriatric Psychiatry**, v. 10, n. 2, p. 151-65, 2002.

KIM, S.Y.H. et al. Variability of judgments of capacity: experience of capacity evaluators in a study of research consent capacity. **Psychosomatics**, v. 52, n. 4, p. 346-353, 2011

KITAMURA, T.; KITAMURA, F. Reliability of clinical judgement of patients' competency to give informed consent: a case vignette study. **Psychiatry and Clinical Neurosciences**, v. 54, n. 2, p. 245-7, 2000.

LAI, J.M. et al. Everyday decision-making ability in older persons with cognitive impairment. **American Journal of Geriatric Psychiatry**, v. 16, n. 8, p. 693-696, 2008.

LAMONT, S.; JEON, Y.; CHIARELLA, M. Assessing patient capacity to consent to treatment: an integrative review of instruments and tools. **Journal of Clinical Nursing**, v. 22, n. 17-18, p. 2387-2403, 2013.

LOGSDON, R.G. et al. Quality of life in Alzheimer's disease: Patient and caregiver reports. **Journal of Mental Health and Aging**, v. 5, n. 1, p. 21-32, 1999.

LUI, V.W. et al. Capacity to Make Treatment Decisions in Chinese Older Persons With Very Mild Dementia and Mild Alzheimer Disease. **American Journal of Geriatric Psychiatry**, v. 17, n. 5, p. 428-436, 2009.

LUI, V.W. et al. Capacity to make decisions on medication management in Chinese older persons with mild cognitive impairment and mild Alzheimer's disease. **International Psychogeriatrics**, v. 24, n. 7, p. 1103-1111, 2012.

MACHADO, T. H. et al. Normative data for healthy elderly on the phonemic verbal fluency task – FAS. **Dementia & Neuropsychologia**, v. 3, n. 1, p. 55–60, 2009.

MAIA A.L.G. et al. Aplicação da versão brasileira da escala de avaliação clínica da demência (Clinical Dementia Rating - CDR) em amostras de pacientes com demência. *Arquivos de Neuropsiquiatria*, v. 64, n. 2b, 485-489, 2006.

MARRODÁN A.I. et al. Spanish validation of the MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment interview to assess patients competence to consent treatment. *Medicina Clínica*, v. 143, n. 5, p. 201-204, 2014.

MARSON, D.C. et al. Assessing the competency of patients with Alzheimer's disease under different legal standards. A prototype instrument. **Archives of Neurology**, v. 52, n. 10, p. 949-54, 1995.

MARSON, D.C. et al. Toward a neurologic model of competency: cognitive predictors of capacity to consent in Alzheimer's disease using three different legal standards. **Neurology**, v. 46, n. 3, p. 666–672, 1996.

MARSON, D.C. et al. Cognitive models that predict physician judgments of capacity to consent in mild Alzheimer's disease. **Journal of the American Geriatrics Society**, v. 45, n. 4, p. 458–464, 1997.

MARSON, D.C. Loss of competency in Alzheimer's disease: conceptual and psychometric approaches. **International Journal of Law and Psychiatry**, v. 24, n 2-3, p. 267-283, 2001.

MAXMIN, K. et al. Mental capacity to consent to treatment and admission decisions in older adult psychiatric inpatients. **International Journal of Geriatric Psychiatry**, v. 24, n. 12, p. 1367-1375, 2009.

MOBERG, P.J.; RICK, J.H. Decision-making capacity and competency in the elderly: a clinical and neuropsychological perspective. **NeuroRehabilitation**, v. 23, n. 5, p. 403-413, 2008.

MORRIS, J. The CDR: current version and scoring rules. **Neurology**, v. 43, n. 11, p. 2412–2414, 1993.

MOURÃO JÚNIOR, C.A.; MELO, L.B.R. Integração de Três Conceitos: Função Executiva, Memória de Trabalho e Aprendizado. **Psicologia: Teoria e Pesquisa**, v. 27, n. 3, p. 309-314, 2011.

MOYE, J.; KAREL, M.J.; AZAR, A.R.; GURRERA, R.J. Capacity to consent to treatment: empirical comparison of three instruments in older adults with and without dementia. **The Gerontologist**, v. 44, n. 2, p. 166-175, 2004.

MOYE, J. et al. Neuropsychological predictors of decision-making capacity over 9 months in mild-to-moderate dementia. **Journal of General Internal Medicine**, v. 21, n. 1, p. 78-83, 2006.

MOYE, J., MARSON, D.C., EDELSTEIN, B. Assessment of capacity in an aging society. **American Journal of Geriatric Psychiatry**, v. 22, n. 11, 2013.

MUNHOZ, R.P. The new era and paradigms for patient consent. **Arquivos de Neuropsiquiatria**, v. 75, n. 1, p. 1-2, 2017.

NASCIMENTO, E. **Adaptação, validação e normatização de uma amostra brasileira. Em: WAIS-III: Escala de Inteligência Wechsler para Adultos – manual para administração e avaliação.** (pp.161-192). São Paulo: Casa do Psicólogo, 2004.

NOVELLI, M.M.P.C.; NITRINI, R.; CARAMELLI, P. Validation of the Brazilian version of the Quality of Life Scale for patients with Alzheimer disease and their Caregivers. **Aging and Mental Health**, v. 14, n. 5, p. 624-631, 2010.

OKONKWO, O. et al. Medical decision-making capacity in patients with mild cognitive impairment. **Neurology**, v. 69, n. 15, p. 1528-35, 2007.

OKONKWO, O. et al. Cognitive models of medical decision-making capacity in patients with mild cognitive impairment. **Journal of the International Neuropsychological Society**, v. 14, n. 2, p. 297-308, 2008.

PALMER, B.W.; HARMELL, A.L. Assessment of Healthcare Decision-Making Capacity. **Archives of Clinical Neuropsychology**, v. 31, n. 6, p. 530-40, 2016.

PERTL, MT. Effects of Healthy Aging and Mild Cognitive Impairment on a Real-Life Decision-Making Task. **Journal of Alzheimer's Disease**, v. 58, n. 4, p. 1077-1087, 2017.

PFEFFER, R.I. et al. Measurement of functional activities in older adults in the community. **J Gerontol**, v. 37, n. 3, p. 323-329, 1982.

PORTUGAL M.G. et al. Validation of Montgomery-Åsberg Rating Scale and Cornell Scale for Depression in Dementia in Brazilian elderly patients. **International Psychogeriatrics**, v. 24, n. 8, 2012.

RAYMONT, V. et al. The inter-rater reliability of mental capacity assessments. **International Journal of Law and Psychiatry**, v.30, n. 2, p. 112-7, 2007.

ROBLES, P. H.; PÉREZ, X.L.; LLOP, P.S.; DIESTRE, G.; TORRENT, A.M.; JORNET, A.R.; PARRA, D.M.; MIRABELL, O.C. Validation, adaptation and translation of the MacCAT-T into Spanish: a tool to assess the ability to make health decisions. **Revista de Calidad Asistencial**, v. 27, n. 2, p. 85-91, 2012.

ROTH, L.H.; MEISEL, A.; LIDZ, C.W. Tests of competency to consent to treatment. **American Journal of Psychiatry**, v. 134, n. 3, p. 279-284, 1977.

SABER, A. et al. Cross-Cultural Adaptations of the MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment in Iran. **Archives of Trauma Research**, v. 5, n. 1, 2016.

SANTOS, R.L. et al. MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment in Alzheimer disease: cross-cultural adaptation. **Arquivos de Neuropsiquiatria**, v. 75, n. 1, p. 36-43, 2017.

SCAZUFCA, M. Brazilian version of the Burden Interview scale for the assessment of burden of care in carers of people with mental illnesses. **Revista Brasileira de Psiquiatria**, v. 24, n. 1, 12-17.

SCHNEIDER, D. D. G.; PARENTE, M. A. M. P. O desempenho de adultos jovens e idosos no Iowa Gambling Task: um estudo sobre a tomada de decisão. **Psicologia: Reflexão e Crítica**, v. 19, n. 3, p. 442-450, 2006.

SCHULTZ, R.R.; SIVIERO, M.O.; BERTOLUCCI, P.H.F. The cognitive subscale of the “Alzheimer’s Disease Assessment Scale” in a Brazilian sample. **Brazilian Journal of Medical and Biological Research**, v. 34, n. 10, p. 1295-302, 2001.

SIQUEIRA, A.S.S. de et al. Review of Decision-Making in Game Tasks in Elderly Participants with Alzheimer Disease and Mild Cognitive Impairment. **Dementia and Geriatric Cognitive Disorders**, v.43; n. (1-2), p. 81-88, 2017.

SMEBYE, K.L.; KIRKEVOLD, M.; ENGEDAL, K. How do persons with dementia participate in decision making related to health and daily care? A multi-case study. **BMC Health Services Research**, v. 12, p. 241, 2012.

STORMOEN, S. et al. Cognitive predictors of Medical decision-making capacity in mild cognitive impairment and Alzheimer's disease. **International Journal of Geriatric Psychiatry**, v. 29, n. 12, p. 1304-1311, 2014.

STURMAN, E.D. The capacity to consent to treatment and research: A review of standardized assessment tools. **Clinical Psychology Review**, v. 25, n. 7, p. 954-74, 2005

TALLBERG, I.M. et al. Medical decision-making capacity using a protocol based on linguistic features. *Scandinavian Journal of Psychology*, v. 54, n. 5, p. 386–392, 2013.

TOMBAUGH, T.N. Trail Making Test A and B: Normative data stratified by age and education. **Archives of Clinical Neuropsychology**, v. 19, n. 2, p. 203–14, 2004.

VELLINGA, A. et al. Competence to consent to treatment of geriatric patients: judgements of physicians, family members and the vignette method. **International Journal of Geriatric Psychiatry**, v. 19, n. 7, p. 645-654, 2004.

WECHSLER, D. **WAIS-III: Administration and scoring manual: Wechsler adult intelligence scale**. Psychological Corporation, 1997.

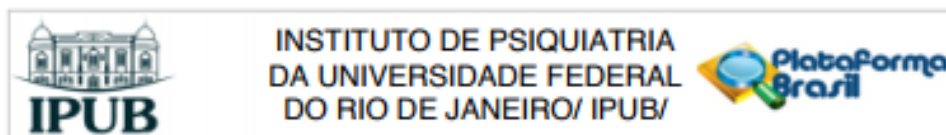
WHITEHOUSE, P.J. et al. Quality-of-life assessment in dementia drug development. **Alzheimer Disease and Associated Disorders**, v. 11, n. 3, p. 56-60, 1997.

ZAMARIAN, L.; WEISS, E.M.; DELAZER, M. The impact of mild cognitive impairment on decision making in two gambling tasks. **The Journals of Gerontology Series B Psychological Sciences and Social Sciences**, v. 66, n. 1, p. 23–31, 2011.

ZARIT, S.H.; REEVER, K.E.; BACH-PETERSON, J. Relatives of the impaired elderly: Correlates of feeling of burden. **Gerontologist**, v. 20, p.649-655, 1980.

10 ANEXOS

ANEXO 1 – CARTA DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DE CAPACIDADE DECISÓRIA NA DEMÊNCIA

Pesquisador: Marcia Cristina Nascimento Dourado

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 19656413.6.0000.5263

Instituição Proponente: Instituto de Psiquiatria da Universidade Federal do Rio de Janeiro/ IPUB/

Patrocinador Principal: FUN CARLOS CHAGAS F. DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - FAPERJ

DADOS DO PARECER

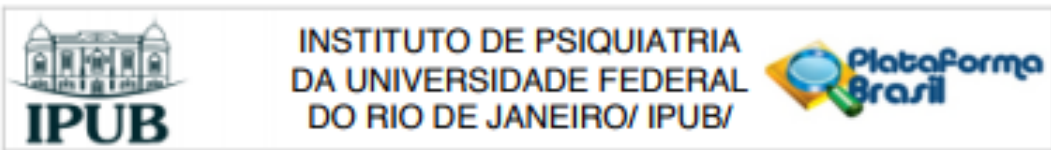
Número do Parecer: 536.634

Data da Relatoria: 20/02/2014

Apresentação do Projeto:

Os pesquisadores partem da premissa que a capacidade de um paciente com uma doença neurodegenerativa, como a demência, de tomar uma decisão ou emitir um consentimento livre e esclarecido para a participação em pesquisa clínica é alvo de controvérsias. A avaliação dos riscos e benefícios é um dos elementos essenciais relacionados à capacidade decisória. Nas doenças neurodegenerativas, a perda da capacidade decisória aumenta a dificuldade dos pacientes avaliarem esses riscos. O déficit de atenção e da memória de trabalho, característicos da síndrome demencial, seriam os responsáveis pelas dificuldades no processamento do conhecimento dos fatos necessários para tomar decisões. Assim, os fatos sobre os quais há necessidade de raciocínio não só devem estar em foco (obtido pela atenção), como devem ser mantidos na mente (realizado pela memória de trabalho). O comprometimento da capacidade decisória parece estar também associado à incapacidade de aproveitar a

Endereço: Av. Venceslau Brás, nº 71, 2º andar - FDS
 Bairro: Botafogo CEP: 22.290-140
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)3873-5510 Fax: (21)2543-3101 E-mail: comite.etica@ipub.ufjf.br



Continuação do Parecer: 536.634

informação sobre o próprio estado (Damásio, 1996).

Para a realização da pesquisa, primeiramente, o autor da escala Mac Arthur, Paul Appelbaum autorizou por escrito a adaptação e validação para a população brasileira. O processo de adaptação transcultural da escala seguirá as seguintes etapas: 1. Tradução da escala original, do inglês para o português e tradução reversa por 04 peritos diferentes com domínio nos 02 idiomas, sendo que dois farão a tradução e os outros dois a tradução reversa. 2. Análise teórica dos itens da escala.

3. Estudo piloto. 4. Elaboração da versão final da escala. 5. Aplicação da escala para amostra selecionada, que será aplicada em dois grupos distintos: pacientes nos estágios leve e moderado da doença de Alzheimer e idosos normais, respeitando os critérios de inclusão e exclusão. Pacientes e controles serão submetidos à avaliação com a escala Mac Arthur, além da bateria neuropsicológica para avaliação cognitiva e de variáveis clínicas. Um subgrupo (n=25) de pacientes serão submetidos a avaliação por EEG e ressonância magnética funcional.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O principal objetivo do presente projeto é explorar alterações da capacidade de tomada de decisões em pessoas com Doença de Alzheimer leve e moderada, investigando em particular o impacto do comprometimento da capacidade decisória para o bem-estar e qualidade de vida dos pacientes

Objetivo Secundário:

Validar para a população de idosos brasileiros com demência o instrumento para avaliação de capacidade decisória Mac Arthur Competence

Assessment Tool for Treatment;- Investigar o impacto de comprometimentos da capacidade decisória em variáveis como comportamentos de risco,

sobrecarga de cuidadores, estado de humor e qualidade de vida;- Explorar especificamente a relação entre capacidade decisória e consciência da

doença na DA;- Investigar os correlatos neurais da capacidade decisória na DA, através de metodologias como EEG e neuroimagem;

Endereço: Av. Venceslau Brás, nº 71, 2º andar - FDS
 Bairro: Botafogo CEP: 22.290-140
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)3873-5510 Fax: (21)2543-3101 E-mail: comite.etica@ipub.uff.br



INSTITUTO DE PSIQUIATRIA
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO DE JANEIRO/ IPUB/



Continuação do Parecer: 536.634

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com a equipe de pesquisa:

Riscos:

Pacientes e cuidadores podem sentir algum grau de ansiedade no decorrer da entrevista. Caso seja detectado qualquer sinal de mal-estar decorrente do questionário, a entrevista será interrompida. Os riscos associados ao presente protocolo de pesquisa são mínimos. Não haverá qualquer interferência no tratamento indicado, incluindo "washout" de medicamentos. A realização de exames de EEG e ressonância magnética não está associada a nenhum risco especial, desde que respeitados os critérios de exclusão deste estudo. No entanto, alguns pacientes descrevem o exame de ressonância magnética como uma experiência de relativamente confinante.

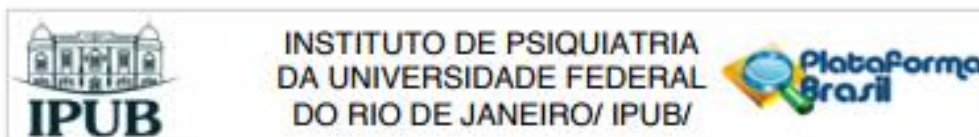
Benefícios:

A investigação sobre a relação entre tomada de decisões e variáveis clínicas como estado de humor, funcionalidade, qualidade de vida, sobrecarga de cuidadores e consciência da doença possibilitará ganhos no manejo clínico de pessoas com demência. Entender o impacto da perda de capacidade decisória nestas variáveis pode auxiliar em decisões sobre o tratamento, implicando em um ganho de qualidade de vida para pacientes e cuidadores. Ao mesmo tempo, os estudos permitirão discernir fatores de risco que levam à perda da capacidade de tomada de decisão, promovendo um melhor entendimento sobre o prognóstico e planejamento do tratamento. A exploração dos correlatos neurais contribuirá para a compreensão da natureza da perda de capacidade decisória na demência. Por exemplo, a definição das redes neurais relacionadas com a perda da capacidade decisória norteará possíveis intervenções para lidar com este problema, bem como ajudará a identificar grupos sob risco de sua perda precoce. Finalmente, espera-se que o projeto fomente discussões entre diferentes especialistas e das Ciências da Saúde e do Direito, que atuam neste tema, levando a um debate amplo sobre seus achados e suas implicações clínicas, éticas e legais.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

As etapas da pesquisa estão claras, incluindo uma etapa experimental para a validação do

Endereço: Av. Venceslau Brás, nº 71, 2º andar - FDS
Bairro: Botafogo CEP: 22.290-140
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3873-5510 Fax: (21)2543-3101 E-mail: comite.etica@ipub.ufjf.br



Continuação do Parecer: 536.634

instrumento que será aplicado (em anexo).

É de suma importância a adaptação e validação de escalas que melhorem o bem-estar e a qualidade de vida dos idosos, bem como a inclusão dos seus cuidadores no processo do cuidado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

atendem aos pressupostos éticos e metodológicos de pesquisa

Recomendações:

todas as recomendações estão devidamente acatadas

as escalas utilizadas para desenvolvimento da pesquisa foram anexadas (Escala de Avaliação de Apatia, Teste Stroop, Teste de Nomeação de Boston, Rey Auditory Verbal Learning Test, (RAVLT)

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

não se aplica

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

de acordo com a relatoria

RIO DE JANEIRO, 20 de Fevereiro de 2014

Assinador por:
Jorge Adelino Rodrigues da Silva
 (Coordenador)

Endereço: Av. Venceslau Brás, nº 71, 2º andar - FDS
 Bairro: Botafogo CEP: 22.290-140
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)3873-5510 Fax: (21)2543-3101 E-mail: comite.etica@ipub.ufrj.br

ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – VERSÃO PACIENTE

AValiação de Capacidade Decisória na Demência – versão paciente

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está convidado a participar de uma pesquisa científica realizada pelo Instituto de Psiquiatria da UFRJ (IPUB). Este projeto de pesquisa foi aprovado pelo comitê de ética em pesquisa (CEP) do IPUB e tem o suporte da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (FAPERJ).

Primeiro, gostaríamos de esclarecer que esta participação é inteiramente voluntária, isto é, você pode optar por não participar ou se retirar a qualquer momento do estudo. Embora não haja garantia de qualquer benefício pessoal, a sua participação na pesquisa certamente ajudará para o avanço do conhecimento científico na área.

A sua identidade estará protegida o tempo todo. Não haverá qualquer despesa para você por participar desse projeto. Sinta-se à vontade para discutir qualquer dúvida ou preocupação de ordem médica ou pessoal com as equipe médica, científica ou de apoio, antes de fornecer seu consentimento. Mesmo após, a qualquer momento, você poderá retirar seu consentimento e retirar-se do estudo.

Objetivo do estudo

O principal objetivo do projeto é explorar alterações da capacidade de tomada de decisões em pessoas com Doença de Alzheimer leve e moderada, investigando em particular o impacto do comprometimento da capacidade decisória para o bem-estar e qualidade de vida. Como objetivos secundários do estudo, busca-se validar para a população de idosos brasileiros com demência o instrumento para avaliação de capacidade decisória Mac Arthur Competence Assessment Tool for Treatment; investigar o impacto de comprometimentos da capacidade decisória em variáveis como comportamentos de risco, sobrecarga de cuidadores, estado de humor e qualidade de vida; explorar especificamente a relação entre capacidade decisória e consciência da doença na DA; investigar os correlatos neurais da capacidade decisória na DA, através de metodologias como EEG e neuroimagem.

A sua participação envolverá:

- (1) leitura e assinatura deste documento com consentimento;
- (2) manuseio do prontuário por parte do pesquisador responsável;
- (3) entrevista com o pesquisador responsável;
- (4) preenchimento de uma bateria de questionários psicológicos (escalas comportamentais e inventários de personalidade);
- (5) realização voluntária de avaliação neuropsicológica (de funções como atenção e memória);
- (6) realização voluntária de exames de EEG e neuroimagem.

Avaliação comportamental e neuropsicológica

Você será entrevistado por um pesquisador participante pelo projeto. Após a entrevista, você preencherá uma bateria de escalas comportamentais. Essas escalas são geralmente aplicadas em indivíduos saudáveis e não são utilizadas para diagnóstico clínico. Por serem escalas comportamentais, não existem respostas certas ou erradas, e sua honestidade é fundamental para o sucesso do nosso estudo. Suas respostas serão confidenciais e nunca serão reveladas publicamente ou a outros participantes do estudo. A avaliação neuropsicológica é feita por meio da realização de testes de atenção e memória, dentre outras funções cognitivas. Esta testagem não envolve quaisquer riscos, mas pode exigir algum esforço mental, gerando algum cansaço. Esta etapa terá duração de 1h30min.

Exame de ressonância magnética e eletroencefalograma:

Na ocasião do exame de ressonância magnética, você preencherá um questionário de segurança antes de entrar na sala de exame. O exame de ressonância magnética é realizado em uma sala especialmente preparada onde fica o aparelho. A ressonância magnética não usa raios X. Você deitará em uma cama que vai entrar num "túnel" curto do aparelho de ressonância magnética e poderá ver o lado de fora por um espelho. Durante o exame, você será apresentado (a) a frases ou imagens através de uma

televisão. Você responderá a estas frases ou imagens através de um botão, parecido com um mouse de computador. O exame faz um barulho alto, mas não gera dor. É muito importante fique deitado e sem se mexer durante todo exame. A ressonância magnética utiliza um forte campo magnético e ondas de rádio. É um exame muito importante e frequentemente usado para exames médicos de diversas doenças cerebrais. Ele é um exame muito seguro, mas mesmo assim estaremos prestando atenção em você durante todo o exame. Durante o exame, você pode se comunicar com as pessoas que estão controlando a máquina através de um sistema de alto-falantes, e, no caso de necessidade, você poderá pedir para parar o exame.

- Você não poderá entrar na máquina se possuir algum tipo de metal implantado no seu corpo, por exemplo, marca passo cardíaco, clips cirúrgicos intracranianos, fragmentos metálicos no corpo ou nos olhos, válvulas cardíacas, próteses metálicas ou de qualquer natureza ou implantes cocleares. Estes itens estão mencionados no questionário de segurança que você preencherá antes de entrar na máquina de RM. Por favor, nos comunique imediatamente se você possuir implantes metálicos.

A coleta de dados do EEG será feita no próprio CDA/PUB-UFRJ. Os dados serão analisados e os laudos fornecidos pelo Dr. Marcio Luciano Bezerra, neurologista e neurofisiologista participante do grupo de pesquisa. No caso do EEG, o paciente estará sentado, em repouso, será vestido com eletrodos superficiais ao longo do crânio. Essa instalação é indolor, apenas ligada ao crânio através de uma touca, que é retirada tão logo acaba o exame. Em caso de qualquer outro evento não ligado ao fato de estar fazendo o EEG, mas simultâneo a ele, de qualquer maneira, o sujeito terá interrompido o exame e será encaminhado imediatamente ao seu médico assistente.

Benefícios:

A sua participação no estudo não trará qualquer benefício individual e imediato a você, mas proporcionará um melhor conhecimento a respeito dos fatores envolvidos nas diferentes condições pesquisadas, o que poderá traduzir-se em benefícios futuros à comunidade como um todo.

Eventos adversos

O único evento adverso esperado é desconforto com perguntas que podem ser vistas como pessoais pelos participantes. A negativa em respondê-las está garantida pelos pesquisadores e consignada no TCLE. Entretanto, no caso de ocorrerem crises de ansiedade, as perguntas serão suspensas e os sujeitos serão encaminhados ao seu médico assistente no CDA imediatamente.

No caso do EEG, o paciente estará sentado, em repouso, será vestido com eletrodos superficiais ao longo do crânio. Essa instalação é indolor, apenas ligada ao crânio através de uma touca, que é retirada tão logo acaba o exame. Em caso de qualquer outro evento não ligado ao fato de estar fazendo o EEG, mas simultâneo a ele, de qualquer maneira, o sujeito terá interrompido o exame e será encaminhado imediatamente ao seu médico assistente.

Direitos do Sujeito Pesquisado:

Você é livre para parar sua participação a qualquer momento sem nenhuma penalização ou prejuízo. Caso esteja em tratamento, a interrupção de sua participação no estudo não implicará em qualquer prejuízo ao mesmo. Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso a representantes da equipe de pesquisa do Instituto de Psiquiatria da UFRJ (IPUB). A equipe pode ser contatada a qualquer momento para tirar qualquer dúvida ou para obter atualização sobre os resultados parciais da pesquisa. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o CEP do IPUB (tel. 2266-3440/6640/5640).

As informações coletadas durante a sua participação serão analisadas em conjunto com as informações dos outros voluntários. O seu consentimento permite o uso dos dados coletados apenas para pesquisa científica e educação. Todos os dados relativos à sua participação serão mantidos em local reservado e seguro. Os dados poderão ser discutidos com pesquisadores de outras instituições e publicados em revistas científicas, ou fazerem parte de material educacional. Nenhuma informação privada, ou que possa levar à identificação dos participantes será fornecida a terceiros.

Despesas decorrentes da participação na pesquisa

Você não terá nenhum custo financeiro decorrente da participação neste estudo, e também não receberá recompensa de qualquer espécie pela participação. Entretanto, se necessário, você terá direito ao ressarcimento relativo às despesas decorrentes exclusivamente do seu transporte para a participação nesta pesquisa.

Acesso aos resultados, dúvidas e esclarecimentos

O conhecimento dos resultados será opção sua. Na opção de tomar conhecimento sobre os resultados da pesquisa, você poderá solicitar informações referentes a todos os dados resultantes da avaliação, sabendo-se que, na grande maioria dos casos, este conhecimento não trará qualquer benefício individual direto a você; e a divulgação científica destes resultados (sabendo-se que os seus dados individuais não serão divulgados). Você deve guardar cópia deste termo de consentimento e toda vez que tiver dúvidas sobre o protocolo do estudo, ou quiser saber os seus resultados, poderá consultar a pesquisadora Raquel Luiza Santos, pelo telefone (21) 79291133.

Acredito ter sido informado a respeito do estudo acima citado. As etapas do estudo ficaram claras para mim. Entendi que algumas pessoas não podem fazer ressonância magnética. Confirmando que não tenho impedimento de fazer o exame de ressonância magnética. Concordeo voluntariamente em participar deste estudo. Recebi uma cópia assinada deste consentimento livre e esclarecido. Estou ciente que a minha assinatura

neste consentimento, como participante, não significa que estou renunciando aos meus direitos legais, de acordo com as leis vigentes no Brasil.

Este Termo de consentimento é feito em duas vias, sendo que uma permanecerá em meu poder e outra com o pesquisador responsável.

Eu li e compreendi as explicações sobre este estudo e me foi dada a chance de discutir e fazer perguntas. Forneco aqui o meu consentimento para participação no protocolo de estudo.

Rio de Janeiro,

Nome:

Assinatura:

Familiar:

Assinatura:

Pesquisador:

Assinatura:

Pesquisador Responsável: Marcia Cristina Nascimento Dourado

Tel.: 96182439

ANEXO 3 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – VERSÃO CUIDADOR

AValiação DE CAPACIDADE DECISÓRIA NA DEMÊNCIA – versão cuidador

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está convidado a participar de uma pesquisa científica realizada pelo Instituto de Psiquiatria da UFRJ (IPUB). Este projeto de pesquisa foi aprovado pelo comitê de ética em pesquisa (CEP) do IPUB e tem o suporte da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (FAPERJ).

Primeiro, gostaríamos de esclarecer que esta participação é inteiramente voluntária, isto é, você pode optar por não participar ou se retirar a qualquer momento do estudo. Embora não haja garantia de qualquer benefício pessoal, a sua participação na pesquisa certamente ajudará para o avanço do conhecimento científico na área.

A sua identidade estará protegida o tempo todo. Não haverá qualquer despesa para você por participar desse projeto. Sinta-se à vontade para discutir qualquer dúvida ou preocupação de ordem médica ou pessoal com as equipes médica, científica ou de apoio, antes de fornecer seu consentimento. Mesmo após, a qualquer momento, você poderá retirar seu consentimento e retirar-se do estudo.

Objetivo do estudo

O principal objetivo do projeto é explorar alterações da capacidade de tomada de decisões em pessoas com Doença de Alzheimer leve e moderada, investigando em particular o impacto do comprometimento da capacidade decisória para o bem-estar e qualidade de vida. Como objetivos secundários do estudo, busca-se validar para a população de idosos brasileiros com demência o instrumento para avaliação de capacidade decisória Mac Arthur Competence Assessment Tool for Treatment; investigar o impacto de comprometimentos da capacidade decisória em variáveis como comportamentos de risco, sobrecarga de cuidadores, estado de humor e qualidade de vida; explorar especificamente a relação entre capacidade decisória e consciência da doença na DA; investigar os correlatos neurais da capacidade decisória na DA, através de metodologias como EEG e neuroimagem.

A sua participação envolverá:

- (1) leitura e assinatura deste documento com consentimento;
- (2) manuseio do prontuário do paciente por parte do pesquisador responsável;
- (3) entrevista com o pesquisador responsável;
- (4) preenchimento de uma bateria de questionários psicológicos pelo paciente e seu cuidador (escalas comportamentais e inventários de personalidade);
- (5) realização voluntária de avaliação neuropsicológica pelo paciente e seu cuidador (de funções como atenção e memória);
- (6) realização voluntária de exames de EEG e neuroimagem pelo paciente.

Avaliação comportamental e neuropsicológica

Você será entrevistado por um pesquisador participante pelo projeto. Após a entrevista, você preencherá uma bateria de escalas comportamentais. Essas escalas são geralmente aplicadas em indivíduos saudáveis e não são utilizadas para diagnóstico clínico. Por serem escalas comportamentais, não existem respostas certas ou erradas, e sua honestidade é fundamental para o sucesso do nosso estudo. Suas respostas serão confidenciais e nunca serão reveladas publicamente ou a outros participantes do estudo. A avaliação neuropsicológica é feita por meio da realização de testes de atenção e memória, dentre outras funções cognitivas. Esta testagem não envolve quaisquer riscos, mas pode exigir algum esforço mental, gerando algum cansaço. Esta etapa terá duração de 1h30min.

Exame de ressonância magnética e eletroencefalograma:

Na ocasião do exame de ressonância magnética, você preencherá um questionário de segurança antes do paciente entrar na sala de exame. O exame de ressonância magnética é realizado em uma sala especialmente preparada onde fica o aparelho. A ressonância magnética não usa raios X. O paciente deitará em uma cama que vai entrar num "túnel" curto do aparelho de ressonância magnética e poderá ver o lado de fora por um espelho. Durante o exame, o paciente será apresentado (a) a frases ou

imagens através de uma televisão. O paciente responderá a estas frases ou imagens através de um botão, parecido com um mouse de computador. O exame faz um barulho alto, mas não gera dor. É muito importante que o paciente fique deitado e sem se mexer durante todo exame. A ressonância magnética utiliza um forte campo magnético e ondas de rádio. É um exame muito importante e frequentemente usado para exames médicos de diversas doenças cerebrais. Ele é um exame muito seguro, mas mesmo assim estaremos prestando atenção no paciente durante todo o exame. Durante o exame, o paciente pode se comunicar com as pessoas que estão controlando a máquina através de um sistema de alto-falantes, e, no caso de necessidade, ele poderá pedir para parar o exame.

- O paciente não poderá entrar na máquina se possuir algum tipo de metal implantado no seu corpo, por exemplo, marca passo cardíaco, clips cirúrgicos intracranianos, fragmentos metálicos no corpo ou nos olhos, válvulas cardíacas, próteses metálicas ou de qualquer natureza ou implantes cocleares. Estes itens estão mencionados no questionário de segurança que você preencherá antes de entrar na máquina de RM. Por favor, nos comunique imediatamente se o paciente possuir implantes metálicos.

A coleta de dados de EEG será feita no próprio CDA/IPUB-UFRJ. Os dados serão analisados e os laudos fornecidos pelo Dr. Marcio Luciano Bezerra, neurologista e neurofisiologista participante do grupo de pesquisa. No caso do EEG, o paciente estará sentado, em repouso, será vestido com eletrodos superficiais ao longo do crânio. Essa instalação é indolor, apenas ligada ao crânio através de uma touca, que é retirada tão logo acaba o exame. Em caso de qualquer outro evento não ligado ao fato de estar fazendo o EEG, mas simultâneo a ele, de qualquer maneira, o sujeito terá interrompido o exame e será encaminhado imediatamente ao seu médico assistente.

Benefícios:

A sua participação no estudo não trará qualquer benefício individual e imediato a você, mas proporcionará um melhor conhecimento a respeito dos fatores envolvidos nas diferenças condições pesquisadas, o que poderá traduzir-se em benefícios futuros à comunidade como um todo.

Eventos adversos

O único evento adverso esperado é desconforto com perguntas que podem ser vistas como pessoais pelos participantes. A negativa em respondê-las está garantida pelos pesquisadores e consignada no TCLE. Entretanto, no caso de ocorrerem crises de ansiedade, as perguntas serão suspensas e os sujeitos serão encaminhados ao seu médico assistente no CDA imediatamente.

No caso do EEG, o paciente estará sentado, em repouso, será vestido com eletrodos superficiais ao longo do crânio. Essa instalação é indolor, apenas ligada ao crânio através de uma touca, que é retirada tão logo acaba o exame. Em caso de qualquer outro evento não ligado ao fato de estar fazendo o EEG, mas simultâneo a ele, de

qualquer maneira, o sujeito terá interrompido o exame e será encaminhado imediatamente ao seu médico assistente.

Diretos do Sujeito Pesquisado:

Você é livre para parar sua participação a qualquer momento sem nenhuma penalização ou prejuízo. Caso esteja em tratamento, a interrupção de sua participação no estudo não implicará em qualquer prejuízo ao mesmo. Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso a representantes da equipe de pesquisa do Instituto de Psiquiatria da UFRJ (IPUB). A equipe pode ser contatada a qualquer momento para tirar qualquer dúvida ou para obter atualização sobre os resultados parciais da pesquisa. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o CEP do IPUB (tel. 2295-3449/9549/5549).

As informações coletadas durante a sua participação serão analisadas em conjunto com as informações dos outros voluntários. O seu consentimento permite o uso dos dados coletados apenas para pesquisa científica e educação. Todos os dados relativos à sua participação serão mantidos em local reservado e seguro. Os dados poderão ser discutidos com pesquisadores de outras instituições e publicados em revistas científicas, ou fazerem parte de material educacional. Nenhuma informação privada, ou que possa levar à identificação dos participantes será fornecida a terceiros.

Despesas decorrentes da participação na pesquisa

Você não terá nenhum custo financeiro decorrente da participação neste estudo, e também não receberá recompensa de qualquer espécie pela participação. Entretanto, se necessário, você terá direito ao ressarcimento relativo às despesas decorrentes exclusivamente do seu transporte para a participação nesta pesquisa.

Acesso aos resultados, dúvidas e esclarecimentos

O conhecimento dos resultados será opção sua. Na opção de tomar conhecimento sobre os resultados da pesquisa, você poderá solicitar informações referentes a todos os dados resultantes da avaliação, sabendo-se que, na grande maioria dos casos, este conhecimento não trará qualquer benefício individual direto a você; e à divulgação científica destes resultados (sabendo-se que os seus dados individuais não serão divulgados). Você deve guardar cópia deste termo de consentimento e toda vez que tiver dúvidas sobre o protocolo do estudo, ou quiser saber os seus resultados, poderá consultar a pesquisadora Raquel Luiza Santos, pelo telefone (21) 79291133.

Acredito ter sido informado a respeito do estudo acima citado. As etapas do estudo ficaram claras para mim. Entendi que algumas pessoas não podem fazer ressonância magnética. Confirmando que o paciente não tem impedimento de fazer o exame de ressonância magnética. Concordo voluntariamente em participar deste estudo. Recebi uma cópia assinada deste consentimento livre e esclarecido. Estou ciente que a minha assinatura neste consentimento, como participante, não significa que estou renunciando aos meus direitos legais, de acordo com as leis vigentes no Brasil.

Este Termo de consentimento é feito em duas vias, sendo que uma permanecerá em meu poder e outra com o pesquisador responsável.

Eu li e compreendi as explicações sobre este estudo e me foi dada a chance de discutir e fazer perguntas. Forneco aqui o meu consentimento para participação no protocolo de estudo.

Rio de Janeiro,

Nome:

Assinatura:

Familiar:

Assinatura:

Pesquisador:

Assinatura:

Pesquisador Responsável: Marcia Cristina Nascimento Dourado

Tel.: 96182439

ANEXO 4 – INSTRUMENTO MACARTHUR COMPETENCE ASSESSMENT TOOL FOR
TREATMENT – VERSÃO ORIGINAL EM LÍNGUA INGLESA

MacCAT-T RECORD FORM

Patient: _____ **Clinician:** _____
Date: _____ **Time:** _____ **Unit:** _____

UNDERSTANDING-DISORDER

Disclose: "Now please explain in your own words what I've said about your condition."

Probe (if necessary): Re-Disclose and Re-Inquire (if necessary).

Disclosure	Patient Response
#1 Diagnosis	Rating
#2 Feature of Disorder	Rating
#3 Feature of Disorder	Rating
#4 Feature of Disorder	Rating
#5 Course of Disorder	Rating
Understanding-Disorder (Sum)	
Other	

MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment (MacCAT-T)
 Copyright © 1998 Professional Resource Exchange, Inc.
 Thomas Grisso and Paul S. Appelbaum / University of Massachusetts Medical School
 Developed with support from the John D. and Catherine T. MacArthur Foundation

APPRECIATION-DISORDER

Inquire: "Now that is what we think is the problem in your case. If you have any reason to doubt that, I'd like you to tell me so. What do you think?"

☐ Agrees

☐ Disagrees

☐ Ambivalent

Probe: If patient disagrees or is ambivalent, description of disagreement and patient's explanation.

Explanation	Appreciation-Disorder ☐
-------------	--

UNDERSTANDING-TREATMENT

Disclose: "Now please explain in your own words what I've said about this treatment."

Probe (if necessary): Re-Disclose and Re-Inquire (if necessary).

Disclosure	Patient Response
#1 Name of Treatment	Rating ☐
#2 Feature of Treatment	Rating ☐
#3 Feature of Treatment	Rating ☐
#4 Feature of Treatment	Rating ☐
Understanding-Treatment (Sum) ☐	
Other	

UNDERSTANDING-BENEFITS/RISKS

Disclose: "Now please explain in your own words what I've said about benefits and risks of this treatment."

Probe (if necessary): Re-Disclose and Re-Inquire (if necessary).

Disclosure	Patient Response
#1 Benefit	Rating ☐
#2 Benefit	Rating ☐
#3 Risk	Rating ☐
#4 Risk	Rating ☐
Understanding-Benefits/Risks (Sum) ☐	
Other	

APPRECIATION-TREATMENT

Inquire: “You might or might not decide that this is the treatment you want - we’ll talk about it later. But do you think it’s possible that this treatment might be of some benefit to you?”

☐ Agrees

☐ Disagrees

☐ Ambivalent

Probe: “So you feel that it is/isn’t possible for that treatment to be of some help for your condition. Can you explain that to me? What makes it seem that the treatment would/wouldn’t be of possible benefit to you?”

Appreciation-Treatment ☐

ALTERNATIVE TREATMENTS

See Alternative Treatment (AT) Forms, one for each Alternative Treatment.

FIRST CHOICE AND REASONING

Choice: “Now let’s review the choices that you have. First . . . ; second . . . ; and so on (name each treatment option reviewed earlier, including no-treatment option). Which of these seems best for you? Which do you think you are most likely to want?”

Choice _____

Inquire: “You think that (state patient’s choice) might be best. Tell me what it is that makes that seem better than the others.”

Probe: Discuss explanation to explore reasoning process.

Explanation	Consequential ☐ Comparative ☐
-------------	--

GENERATE CONSEQUENCES

Inquire-1: “I told you about some of the possible benefits and risks or discomforts of (name the patient’s preferred treatment option). What are some ways that these might influence your everyday activities at home or at work?”

Consequences-1	Consequences-1 ☐
----------------	---

Inquire-2: “Now let’s consider (name of any other treatment or the no-treatment option). What are some ways that the outcomes of that option might influence your everyday activities at home or at work?”

Consequences-2	Consequences-2 ☐
----------------	---

Generate Consequences (Sum) ☐

FINAL CHOICE

Inquire: “When we started this discussion you favored (insert ‘First Choice’ from earlier inquiry, or note that the patient seemed to be having difficulty deciding). What do you think now that we have discussed everything? Which do you want to do?”

Choice	Express Choice ☐
--------	---

LOGICAL CONSISTENCY OF CHOICE

Examiner’s Explanation	Logical Consistency ☐
------------------------	--

MacCAT-T RATING SUMMARY

	Sum of Ratings	÷	Number of Items	=	Subtotal Rating
UNDERSTANDING					
Disorder	_____	÷	_____	=	_____
Treatment	_____	÷	_____	=	_____
Benefits/Risks	_____	÷	_____	=	_____
Understanding Summary Rating (0-6)					
APPRECIATION					
Disorder					_____
Treatment					_____
Appreciation Summary Rating (0-4)					
REASONING					
Consequential					_____
Comparative					_____
Generate Consequences					_____
Logical Consistency					_____
Reasoning Summary Rating (0-8)					
Expressing A Choice Summary Rating (0-2)					

OPTIONAL: Summary scores for Understanding of each alternative treatment

Alternative 1:

Alternative 3:

Alternative 2:

Alternative 4:

ALTERNATIVE TREATMENT (AT) FORM

To Record Understanding for an Alternative Treatment
(Side 1: Treatment) (Side 2: Benefits/Risks)

Patient: _____

UNDERSTANDING-TREATMENT

Disclose: "Now please explain in your own words what I said about this treatment."

Probe (if necessary): Re-Disclose and Re-Inquire (if necessary).

Disclosure	Patient Response
#1 Name of Treatment	Rating
#2 Feature of Treatment	Rating
#3 Feature of Treatment	Rating
#4 Feature of Treatment	Rating
Understanding-Treatment (Sum)	
Other	

(over)

UNDERSTANDING-BENEFITS/RISKS

Disclose: "Now please explain in your own words what I've said about benefits and risks of this treatment."

Probe (if necessary): Re-Disclose and Re-Inquire (if necessary).

Disclosure	Patient Response
#1 Benefit	Rating ☐
#2 Benefit	Rating ☐
#3 Risk	Rating ☐
#4 Risk	Rating ☐
Understanding-Benefits/Risks (Sum) ☐	
Other	

ANEXO 5 – INSTRUMENTO MACARTHUR COMPETENCE ASSESSMENT TOOL FOR
TREATMENT – VERSÃO ADAPTADA PARA O PORTUGUÊS BRASILEIRO

MacCAT-T Ficha de Registro		
Paciente: _____ Profissional: _____ Data: __ / __ / __ Hora: _____ Local: _____		

COMPREENDENDO A DOENÇA

Explicar: “Agora, por favor, explique com suas próprias palavras o que eu disse sobre sua condição de saúde”.

Investigar (se necessário): Explique novamente e pergunte (se necessário).

Explicação	Resposta do Paciente	
# 1 Diagnóstico		Avaliação
# 2 Característica da Doença		Avaliação
# 3 Característica da Doença		Avaliação
# 4 Característica da Doença		Avaliação
# 5 Curso da Doença		Avaliação
Compreendendo a Doença (Soma)		
Outro		

JULGANDO DA DOENÇA

Perguntar: “Agora isso é o que sabemos sobre a sua condição de saúde. O que você acha? Você teria alguma razão para duvidar do que foi dito?”.

Sim

☐

Não

☐

Ambivalente

☐

Investigar: Se o paciente responder sim ou estiver ambivalente, descreva a explicação do paciente.

Explicação

Julgando a Doença

COMPREENDENDO O TRATAMENTO

Explicar: “Agora, por favor, explique com suas próprias palavras o que eu disse sobre o seu tratamento”.

Investigar (se necessário): Explique novamente e pergunte (se necessário).

Explicação**Resposta do Paciente**

1 Nome do Tratamento

Avaliação

2 Característica do Tratamento

Avaliação

3 Característica do Tratamento

Avaliação

4 Característica do Tratamento

Avaliação

Compreendendo o Tratamento (Soma)

Outro

COMPREENDENDO AS VANTAGENS E DESVANTAGENS DO TRATAMENTO

Explicar: “Agora, por favor, explique com suas próprias palavras o que eu disse sobre as vantagens e desvantagens do tratamento”.

Investigar (se necessário): Explique novamente e pergunte (se necessário).

Explicação	Resposta do Paciente	
# 1 Vantagem	Avaliação	
# 2 Vantagem	Avaliação	
# 3 Desvantagem	Avaliação	
# 4 Desvantagem	Avaliação	

Compreendendo as Vantagens e Desvantagens
do Tratamento (Soma)

Outro		
-------	--	--

JULGANDO O TRATAMENTO

Perguntar: “Você pode decidir ou não se é esse o tratamento que você quer – vamos falar sobre isso depois. Mas você acha que esse tratamento vai ser bom para você?”

Concorda

☐

Discorda

☐

Dúvida

☐

Investigar: “Então você sente que é/ não é possível que esse tratamento ajude na sua condição de saúde. Você pode explicar isso para mim? O que faz com que você pense que este tratamento vai/ não vai trazer vantagens para você?”.

Julgando o Tratamento	
-----------------------	--

TRATAMENTOS COMPLEMENTARES

Veja os Formulários de Tratamentos Complementares (TC), um para cada Tratamento Complementar.

PRIMEIRA ESCOLHA E RACIOCÍNIO

Escolher: “Agora, vamos ver de novo as escolhas que você tem. Primeiro, ...; segundo...; e daí por diante (nome de cada opção de tratamento revisada anteriormente, incluindo a opção de não tratamento). Qual desses parece ser o melhor para você? Qual desses você escolheria?”.

Escolha

- ☐ Não tratamento
- ☐ Apenas tratamento medicamentoso
- ☐ Tratamento medicamentoso combinado com tratamentos complementares

Perguntar: “Você pensa que (escolha do paciente) pode ser o melhor. Diga o que faz este parecer melhor do que os outros.”

Investigar: Discuta a explicação para explorar o processo de raciocínio.

Explicação	Consequência	
	Comparativo	

GERANDO CONSEQUÊNCIAS

Pergunta 1: “Eu te falei sobre as possíveis vantagens e desvantagens ou incômodos de (opção de tratamento escolhida pelo paciente). De que maneira ela poderia influenciar suas atividades do dia a dia em casa ou no trabalho?”.

Consequências- 1

Consequências-1

Pergunta 2: “Agora vamos considerar (qualquer outro tratamento ou a opção de não tratamento). De que maneira os resultados desta opção poderiam influenciar suas atividades do dia a dia em casa ou no trabalho?”.

Consequências- 2

Consequências-2

Gerando Consequências (Soma)

ESCOLHA FINAL

Perguntar: “Quando nós começamos esta conversa, você escolheu (coloque a “primeira escolha” da pergunta anterior, ou observe se o paciente está tendo dificuldade de decidir). O que você pensa agora depois que conversamos? O que você quer fazer?”.

Escolha

Expressão da Escolha

CONSISTÊNCIA LÓGICA DA ESCOLHA

Explicação do Examinador

Consistência Lógica

RESUMO MacCAT-T

	Somatório das Avaliações	÷	Número de Itens	=	Subtotal Avaliação
COMPREENSÃO					
		÷		=	
Doença	_____	÷	_____	=	_____
Tratamento	_____	÷	_____	=	_____
Vantagem- Desvantagem	_____	÷	_____	=	_____
					Somatório de Compreensão (0-6)
JULGAMENTO					
Doença					_____
Tratamento					_____
					Somatório de Julgamento (0-4)
RACIOCÍNIO					
Consequência					_____
Comparativo					_____
Gerando consequências					_____
Consistência Lógica					_____
					Somatório de Raciocínio (0-8)
					Somatório de Expressão da Escolha (0-2)

OPCIONAL: Somatório de Escores para Compreensão de Cada Tratamento Alternativo

Alternativa 1:

Alternativa 3:

Alternativa 2:

Alternativa 4:

FORMULÁRIO DE TRATAMENTOS COMPLEMENTARES (TC)

Para registro da Compreensão sobre Tratamento Complementar

(Página 1: Tratamento) (Página 2: Vantagens e Desvantagens)

Paciente: _____

COMPREENDENDO O TRATAMENTO

Explicar: “Agora, por favor, explique com suas próprias palavras o que eu disse sobre o seu tratamento”.

Investigar (se necessário): Explique novamente e pergunte (se necessário).

Explicação	Resposta do Paciente	
# 1 Nome do Tratamento	Avaliação	
# 2 Característica do Tratamento	Avaliação	
# 3 Característica do Tratamento	Avaliação	
# 4 Característica do Tratamento	Avaliação	

Compreendendo o Tratamento (Soma)

Outro		
-------	--	--

(vire a página)

MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment (MacCat-T)

Copyright © 1998 Professional Resource Exchange, Inc.

Thomas Grisso and Paul S. Appelbaum / University of Massachusetts Medical School

Developed with support from the John D. and Catherine T. MacArthur Foundation

COMPREENDENDO AS VANTAGENS E DESVANTAGENS DO TRATAMENTO

Explicar: “Agora, por favor, explique com suas próprias palavras o que eu disse sobre as vantagens e desvantagens do tratamento.”

Investigar (se necessário): Explique novamente e pergunte (se necessário).

Explicação	Resposta do Paciente	Avaliação
# 1 Vantagem		
# 2 Vantagem		
# 3 Desvantagem		
# 4 Desvantagem		

Compreendendo as Vantagens e Desvantagens do Tratamento (Soma)

Outro		
-------	--	--

ANEXO 6

SANTOS, R.L. et al. MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment in Alzheimer disease: cross-cultural adaptation. **Arquivos de Neuropsiquiatria**, v. 75, n. 1, p. 36-43, 2017.

Arq. Neuro-Psiquiatr. vol.75 no.1 São Paulo Jan. 2017

<http://dx.doi.org/10.1590/0004-282x20160181>

CLINICAL SCALES, CRITERIA AND TOOLS

MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment in Alzheimer disease: cross-cultural adaptation

MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment na doença de Alzheimer: adaptação transcultural

Raquel Luiza Santos¹

Maria Fernanda Barroso de Sousa¹

José Pedro Simões Neto²

Elodie Bertrand³

Daniel C. Mograbi^{3 4}

Jesus Landeira-Fernandez³

Jerson Laks¹

Marcia Cristina Nascimento Dourado¹

¹Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Psiquiatria, Centro para Doença de Alzheimer e Outros Transtornos Mentais na Velhice, Rio de Janeiro RJ, Brasil

²Universidade Federal de Santa Catarina, Departamento de Sociologia Política, Florianópolis SC, Brasil

³Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Departamento de Psicologia, Rio de Janeiro RJ, Brasil

⁴King's College London, Institute of Psychiatry, Department of Psychology, London, UK

ABSTRACT

Objective:

We adapted the MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment (MacCAT-T) to Brazilian Portuguese, pilot testing it on mild and moderate patients with Alzheimer's disease (AD).

Methods:

The cross-cultural process required six steps. Sixty-six patients with AD were assessed for competence to consent to treatment, global cognition, working memory, awareness of disease, functionality, depressive symptoms and dementia severity.

Results:

The items had semantic, idiomatic, conceptual and experiential equivalence. We found no difference between mild and moderate patients with AD on the MacCAT-T domains. The linear regressions showed that reasoning ($p = 0.000$) and functional status ($p = 0.003$) were related to understanding. Understanding ($p = 0.000$) was related to appreciation and reasoning. Awareness of disease ($p = 0.001$) was related to expressing a choice.

Conclusions:

The MacCAT-T adaptation was well-understood and the constructs of the original version were maintained. The results of the pilot study demonstrated an available Brazilian tool focused on decision-making capacity in AD.

Keywords: decision making; mental competency; geriatric assessment; Alzheimer disease; translating

RESUMO

Objetivo:

Adaptamos o MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment (MacCAT-T) para o português brasileiro, realizando estudo piloto em amostra de pessoas com doença de Alzheimer (DA) leve e moderada.

Métodos:

O processo transcultural apresentou seis passos. Posteriormente, avaliamos competência para consentimento do tratamento, cognição global, memória de trabalho, consciência da doença, funcionalidade, sintomas depressivos e gravidade da doença de 66 pessoas com DA.

Resultados:

Os itens apresentaram equivalência semântica, idiomática, conceitual e experiencial. Não encontramos diferenças entre pessoas com DA leve e moderada nos domínios do MacCAT-T. Regressões lineares demonstraram que raciocínio ($p = 0.000$) e funcionalidade ($p = 0.003$) estavam relacionados à compreensão. Compreensão ($p = 0.000$) estava relacionada ao julgamento e raciocínio. Consciência da doença ($p = 0.001$) estava relacionada à expressão da escolha.

Conclusões:

A adaptação da MacCAT-T foi bem compreendida e os constructos da versão original mantidos. Resultados do estudo piloto apontaram disponibilidade de ferramenta brasileira sobre tomada de decisões na DA.

Palavras-chave: tomada de decisões; competência mental; avaliação geriátrica; doença de Alzheimer; tradução

Competence to consent to treatment is the ability to accept a treatment, refuse it or select among alternatives¹. It relies on four abilities: understanding the information about diagnosis and treatment, appreciating the situation and its consequences, reasoning about treatment options regarding consequences for everyday life, and expressing a choice². Any degree of interference on each of these four abilities may lead to impaired competence to consent to treatment³.

Previous research among patients with AD has shown that decreased cognitive function and the presence of neuropsychiatric symptoms may impair competence to consent to treatment even in the very mild stages of the disease^{4,5}. Although such individuals may be able to express their choice, deficits in semantic knowledge and learning/recall of complex verbal information may impair the process of understanding¹. Additionally, executive dysfunction may reduce the ability to organize and process conceptual information regarding personal values¹. Some studies suggest that competence to consent to treatment might be intact in the early clinical stages of Alzheimer's disease (AD)^{6,7}, especially when the person has more preserved cognition⁸.

The MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment (MacCAT-T)⁹ is a tool focused on clinical assessment^{2,9,10}. It has successfully been applied to people with dementia,

mild cognitive impairment, schizophrenia and major depressive disorder^{11,12}. This instrument offers a flexible yet structured method with which health professionals can assess, rate and report the relevant abilities of competence to consent to treatment⁹.

Despite its importance, competence to consent to treatment in AD has been overlooked in Brazil. There are no Brazilian Portuguese instruments for the assessment of this construct in AD. To reduce this knowledge gap, we sought to apply the cross-cultural adaptation process of the MacCAT-T to Brazilian Portuguese. We also aimed to perform a pilot study among a sample of outpatients with AD who attended a psychogeriatric unit in Rio de Janeiro, Brazil.

METHODS

The MacCAT-T is a semi-structured interview that incorporates specific information from each person's chart to assess the decision-making abilities for judgments about competence to consent to treatment^{2,9,10}. The health professional initially fills in the MacCAT-T record form with information about the individual's symptoms, diagnosis and treatment needs⁹. The interview starts with a disclosure of the nature of the disorder and treatment, its benefits and risks, and alternative treatments⁹. There are questions to assess understanding, appreciation and reasoning and, finally, the interviewee is supposed to offer a clear expression of a treatment choice and to explain how this choice was made⁹. The understanding section is divided into understanding the disorder, understanding the treatment and understanding the benefits and risks, and it assesses the capacity to paraphrase what has been disclosed⁹. If there is any sign of poor understanding, the interviewer must redisclose the information and reassess the patient⁹. The appreciation section assesses whether the individual acknowledges that the disclosed information applies to him or her (appreciation of the disorder subscale) and whether he or she recognizes the possible treatment benefits (appreciation of the treatment)⁹. Reasoning explores whether the person mentions any consequence of the treatment alternatives (consequential thinking), any comparison among alternatives (comparative thinking) and any consequences that were not mentioned in the disclosure (generating consequences)⁹. Finally, the expression of a choice occurs when the person establishes a preference for a treatment option⁹.

The complete process requires approximately 15-20 minutes to administer and 2-3 minutes to score^{2,9,10}. Ratings for each item are 2 (adequate), 1 (partially adequate) and 0 (inadequate)⁹. There is a quantitative score for each of the four abilities: 0-6 for understanding, 0-4 for appreciation, 0-8 for reasoning and 0-2 for expressing a

choice^{2,9,10}. The method does not offer a total score or a cutoff for competence, but the evaluators must integrate the results with other relevant clinical information to reach a judgment^{2,9,10}. The feasibility, reliability and validity of this instrument have been tested, with excellent inter-rater reliability ($k > 0.8$)⁹. Intraclass correlations calculated among three raters were .99 for understanding, 0.87 for appreciation, .91 for reasoning and .97 for expressing a choice^{9,11}.

Cross-cultural adaptation

The cross-cultural adaptation process was based on the standardized procedures proposed by Beaton et al.¹³. Initially, we contacted the original authors of MacCAT-T and obtained their formal authorization to conduct the adaptation of the instrument to Brazilian Portuguese. The following consecutive steps were carried out: initial translation, translation synthesis, back translation, committee of judges, pretest of the final version and submission to the author of the original instrument¹³.

Initial translation

Two independent translators (T1, T2) performed the initial translation of the original English version of the instrument into Brazilian Portuguese. The translator T1 was an experienced psychologist in the area, capable of identifying the constructs of the instrument¹³. To minimize the influence of academic jargon, the translator T2 did not have any knowledge of the MacCAT-T content and had no medical or clinical background¹³. In this step, we aimed to maintain operational equivalence with the items of the MacCAT-T, the formatting of all questions and instructions, and the application procedures of the instrument¹³.

Translation synthesis

The two translators and a recording observer, who did not participate in the first step, analyzed the two initial translations. Based on the results of this analysis, a synthetic version was produced¹³.

Back translation

We handed the synthetic version to a bilingual psychologist with previous knowledge about competence to consent to treatment, but blind to the original instrument¹³. The aim of this step was to verify any type of inconsistency or conceptual error of the translations¹³. We sent this version to the authors of the original scale to evaluate and

approve the adjustments that had been made to translate the instrument into Portuguese¹³.

Committee of judges

The fourth stage involved the organization of a committee of judges to evaluate the equivalence between the original version and the Brazilian version of the instrument¹³. The judges were eight mental health professionals: two psychiatrists and six psychologists. The committee evaluated: (1) the content in relation to the literal translation of the words (semantic equivalence), (2) the presence of colloquialisms and linguistic expressions (idiomatic equivalence), (3) the concept of the phenomenon assessed (conceptual equivalence), and (4) the culture experienced regarding the target population's daily life (experiential equivalence)¹³. After the suggestions of the committee, a new synthetic version in Portuguese was proposed¹³.

Pretest of the final version

As a pretest, the new synthetic version was applied to 20 participants with possible or probable AD according to the Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, fourth edition¹⁴, to verify its comprehension by our target population¹³. No difficulties were observed in the administration and comprehension of the instrument.

Submission to the author of the original instrument

The back translation of the final Brazilian version was submitted to the author of the original instrument to ensure that the adapted version was compatible with the original one¹³. After this step, we performed a pilot study of the final version.

Pilot study of the final version

Participants

The study included 66 participants diagnosed with possible or probable AD according to the Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, fourth edition¹⁴. The participants attended an outpatient clinic and were consecutively selected, according to the psychiatrists' referrals, from January 2014 to August 2015. The clinical diagnosis of AD was made by a psychiatrist, based on clinical interviews with the patients with AD and his or her caregiver, cognitive screening tests, laboratory tests and imaging studies. Inclusion criteria, according to the Clinical Dementia Rating (CDR), were: mild (CDR = 1; N = 45) and moderate (CDR = 2; N = 21) dementia^{15,16} and Mini-Mental State

Examination (MMSE)^{[17,18](#)} scores of 11-26. We excluded people with head trauma, aphasia, history of alcoholism, psychotic symptoms, epilepsy and uncontrolled medical problems such as hypertension, depression and diabetes.

Instruments

- 1)Competence to consent to treatment

The MacCAT-T^{[9](#)} (adapted to Brazilian Portuguese) was used to assess competence to consent to treatment.

- 2)Cognition

We used the MMSE^{[17,18](#)}. The total score ranges from 0 to 30. Lower scores indicate impaired cognition^{[17,18](#)}.

We also applied the Alzheimer Disease Assessment Scale – Cognitive Subscale^{[19](#)}, which assesses the intensity of cognitive changes. The cognitive subscale includes 11 items, with a maximum score of 70. Higher scores indicate a poor performance^{[19](#)}.

We assessed working memory with the Wechsler Digit Span Test^{[20,21](#)}. The total scores vary from 0 to 30 and higher scores indicate a better performance.

- 3)Awareness of disease

We applied the Assessment Scale of Psychosocial Impact of the Diagnosis of Dementia^{[22](#)}, a 30-question scale based on the scoring of discrepant responses between the reports of people with dementia and their caregivers. The ratings of awareness are preserved (0–4), mildly impaired (5–11), moderately impaired (12–17) and absent (over 18), with one point being scored for each discrepant response^{[22](#)}.

- 4)Functionality

We applied the Pfeffer Functional Activities Questionnaire^{[23](#)}. The ratings for each item range from normal (0) to dependent (3), with a total of 30 points. Higher scores indicate worse functional status^{[23,24](#)}.

- 5)Neuropsychiatric symptoms

We applied the Neuropsychiatric Inventory^{25,26}. Each item is rated in relation to their frequency [one (absent) to four (frequent)] and intensity [one (mild) to three (severe)]. The total score ranges from zero to 144 points^{25,26} and higher scores indicate more frequent and severe neuropsychiatric symptoms.

- 6) Depressive symptoms

We applied Cornell Scale for Depression in Dementia^{27,28}. The scores vary from 0 to 38 and scores above 13 indicate the presence of depression^{27,28}.

- 7) Dementia severity

We applied the Clinical Dementia Rating^{15,16}. The stages of dementia range from 0 (no dementia) to 3 (severe dementia). We used the full protocol^{15,16}.

Ethical issues

The study was approved by the Ethics in Research Committee of the Institute of Psychiatry (IPUB) of the Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). All patients with AD and their caregivers signed consent terms.

Statistical analysis

All variables were inspected for normality before analysis. The parametric variables were described by their mean and standard deviations (SD). To verify the relationship between the domains of the MacCAT-T (understanding, appreciation, reasoning and expressing a choice) and age, schooling, duration of the disease, MMSE, Alzheimer Disease Assessment Scale – Cognitive Subscale, Wechsler Digit Span Test, Assessment Scale of Psychosocial Impact of the Diagnosis of Dementia, Neuropsychiatric Inventory, Cornell Scale for Depression in Dementia and Pfeffer Functional Activities Questionnaire, we used Pearson's correlations. To control for the family wise error rate, only results with $p \leq 0.001$ were considered significant. The independent samples t-tests also explored the relationship between the domains of the MacCAT-T (understanding, appreciation, reasoning and expressing a choice) and the Clinical Dementia Rating.

Next, we built four models of linear regression, each of them containing, as a dependent variable, one of the domains of the MacCAT-T (understanding, appreciation, reasoning and expressing a choice). We only included independent variables that were significantly associated with the dependent ones. The final models had better adjustment among the variables, as well as better explanatory power.

The level of statistical significance was set at .05. All data processing and analysis were performed using SPSS v22.0 for Windows.

RESULTS

Cross-cultural adaptation

During the development of the translation synthesis, we aimed to reach a consensus regarding the best translation options. We prioritized the use of colloquial language. The back translation had good equivalence regarding the reference framework and general meaning in comparison with the original instrument. The committee of judges analyzed the initial translations, the translation synthesis and the back translation. All items had semantic, idiomatic, conceptual and experiential equivalence. However, operational adjustments were proposed.

First of all, on the item "*Understanding – Disorder*" ("*Compreendendo a doença*") the committee of judges agreed that we should ask the participants to explain in their own words what they understood by: "You are in treatment here because of memory problems". We considered this alteration to ensure that the MacCAT-T was applicable to cases of partial awareness or unawareness of the disease. Instead of the term "alternative treatments", we chose to apply the term "complementary treatments" ("*tratamentos complementares*"). In this case, the health professional was supposed to inform the patients with AD that, in the psychogeriatric unit, the medical treatment could be complemented by other interventions, such as day center, individual/group psychotherapy, music therapy and physiotherapy. Patients with AD were also allowed to mention other interventions that they might consider as complementary to the pharmacological treatment (such as going to the gym, practising foreign language/arts and crafts, participating in spiritual or religious interventions, etc.).

Finally, on the item "*first choice and reasoning*" ("*primeira escolha e raciocínio*"), we included three options to be explained to the patients with AD: no treatment ("*nenhum tratamento*"), only pharmacological treatment ("*apenas tratamento medicamentoso*") and pharmacological treatment associated with complementary treatment ("*tratamento medicamentoso combinado com tratamentos complementares*"). The committee of judges considered that the inclusion of these three options would reduce the scope of alternatives presented to the patients with AD.

The summary of items in the original instrument and their cross-cultural adaptation are shown in [Table 1](#).

Table 1 Steps of the cross-cultural adaptation process.

Original Version	Translations (T1, T2)	Synthetic version	Back-translation	Final synthetic version
Understanding - disorder	T1. Compreendendo a enfermidade	Compreendendo a enfermidade	Understanding the illness	Compreendendo a doença
Diagnosis	Diagnóstico	Diagnóstico	Diagnosis	Diagnóstico
Feature of disorder	Característica da enfermidade	Característica da enfermidade	Illness characteristics	Característica da doença
	Curso da enfermidade	Curso da enfermidade	Course of the illness	Curso da doença
	T2. Transtorno - compreensão	-	-	-
Course of disorder	Diagnóstico	-	-	-
	Característica do transtorno	-	-	-
	Evolução do transtorno	-	-	-
Understanding - treatment	T1. Compreendendo o tratamento	Compreendendo o tratamento	Understanding the treatment	Compreendendo o tratamento
Name of treatment	Nome do tratamento	Nome do tratamento	Name of the treatment	Nome do tratamento
	Característica do tratamento	Característica do tratamento	Characteristics of the treatment	Característica do tratamento
Feature of treatment	T2. Tratamento - compreensão	-	-	-
	Nome do tratamento	-	-	-
	Característica do tratamento	-	-	-
Understanding - benefits/risks	T1. Compreendendo risco-benefício	Compreendendo o risco-benefício	Understanding risk-benefit	Compreendendo as vantagens e desvantagens do tratamento
Benefit	Benefício	Benefício	Benefit	Vantagem
	Risco	Risco	Risk	Desvantagem
Risk	T2. Riscos/benefícios - compreensão	-	-	-
	Benefício	-	-	-
	Risco	-	-	-

Original Version	Translations (T1, T2)	Synthetic version	Back-translation	Final synthetic version
Appreciation - disorder	T1. Percepção da enfermidade T2. Transtorno - reconhecimento	Percepção da enfermidade	Perception of illness	Julgando a doença
Appreciation - treatment	T1. Julgamento do tratamento T2. Tratamento - reconhecimento	Julgando o tratamento	Evaluating the treatment	Julgando o Tratamento
Reasoning	T1. Razão	Razão	Reasoning	Raciocínio
Consequential	Consequencial	Consequência	Consequence	Consequência
Comparative	Comparativa	Comparativo	Comparative	Comparativo
Generate consequences	Geração de consequências	Gerando consequências	Generating consequences	Gerando consequências
	Consistência lógica	Consistência lógica	Logical consistency	Consistência lógica
	T2. Raciocínio	-	-	-
	Consequência	-	-	-
Logical consistency	Comparativo	-	-	-
	Consequências gerais	-	-	-
	Consistência lógica	-	-	-
Expressing a choice	T1. Expressão da escolha T2. Expressão da Escolha	Expressão da escolha	Expression of a choice	Expressão da escolha
Alternative treatments	T1. Tratamentos alternativos T2. Tratamentos alternativos	Tratamentos alternativos	Alternative treatments	Tratamentos complementares

T1: first translation; T2: second translation.

Pilot study of the final version

Sociodemographic and clinical characteristics

Most participants in our sample ($n = 66$) were women (56.1%; $n = 37$). The sample showed a mean age of 78 years old ($SD = 6.4$) and a mean of 7.3 years of education ($SD = 3.7$). Most participants had mild dementia (CDR 1; 68.2%; $n = 45$). The sociodemographic and clinical characteristics of the sample are presented in [Table 2](#).

Table 2 Sociodemographic and clinical characteristics of the sample.

Variable	People with AD ($n = 66$)
Female, n (%)	37 (56.1)
Age, mean (SD)	78.0 $\pm$ 6.4
Schooling, mean (SD)	7.3 $\pm$ 3.7
Duration of disease, mean (SD)	5.3 $\pm$ 3.5
CDR 1, n (%)	45 (68.2)
Married	38 (57.6)
Widow	24 (36.4)
Divorced	3 (4.5)
Single	1 (1.5)
MMSE, mean (SD)	19.2 $\pm$ 3.9
ADAS-Cog, mean (SD)	24.3 $\pm$ 8.5
Digit span test, mean (SD)	10.8 $\pm$ 3.7
ASPIDDD, mean (SD)	9.7 $\pm$ 5.3
NPI, mean (SD)	14.9 $\pm$ 12.3
CSDD, mean (SD)	8.0 $\pm$ 5.3
PFAQ, mean (SD)	17.4 $\pm$ 8.0
MacCAT-T (SD)	
Understanding, mean	4.2 $\pm$ 1.0
Appreciation, mean	3.3 $\pm$ 1.0
Reasoning, mean	3.2 $\pm$ 1.5
Expressing a choice, mean	1.8 $\pm$ 0.5

AD: Alzheimer's disease; SD: standard deviation; CDR: clinical dementia rating; MMSE: mini-mental state examination; ADAS-Cog: Alzheimer disease assessment scale – cognitive subscale; ASPIDD: assessment scale of psychosocial impact of the diagnosis of

dementia; NPI: neuropsychiatric inventory; CSDD: Cornell scale for depression in dementia; PFAQ: Pfeffer functional activities questionnaire; MacCAT-T: MacArthur competence assessment tool for treatment.

Factors related to the domains of the MacCAT-T

Univariate analysis

Upon analyzing the domains of the MacCAT-T, we found that understanding was correlated with appreciation ($r = 0.47$; $p = 0.000$), reasoning ($r = 0.48$; $p = 0.000$), working memory ($r = 0.33$; $p = 0.007$) and functional status ($r = -0.32$; $p = 0.008$). Moreover, we observed that appreciation was correlated with understanding ($r = 0.47$; $p = 0.000$), reasoning ($r = 0.41$; $p = 0.001$) and awareness of disease ($r = -0.32$; $p = 0.008$). Reasoning was correlated with understanding ($r = 0.48$; $p = 0.000$) and appreciation ($r = 0.41$; $p = 0.001$). Expressing a choice was correlated with awareness of disease ($r = -0.39$; $p = 0.001$). We found no difference between patients with mild and moderate AD in the four domains of the MacCAT-T. The significant and non-significant correlations between the domains of the MacCAT-T and the sociodemographic and clinical variables are presented in [Table 3](#).

Table 3 Correlations between the four domains of the MacCAT-T (MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment) and study variables.

Variable	Understanding Appreciation Reasoning Expressing a choice							
	R	P	R	P	R	P	R	P
Understanding	-	-	0.471	0.000*	0.484	0.000*	0.106	0.397
Appreciation	0.471	0.000*	-	-	0.411	0.001*	0.272	0.027
Reasoning	0.484	0.000*	0.411	0.001*	-	-	0.166	0.183
Expressing a choice	0.106	0.397	0.272	0.027	0.166	0.183	-	-
Age	-0.140	0.262	-0.309	0.012	-0.142	0.256	0.061	0.627
Schooling	0.054	0.667	0.177	0.156	0.213	0.085	0.142	0.255
Duration of disease	-0.078	0.538	-0.089	0.483	-0.051	0.684	0.027	0.832
MMSE	0.240	0.052	0.059	0.636	0.188	0.130	-0.013	0.919
ADAS-Cog	-0.222	0.074	-0.008	0.949	-0.226	0.068	0.015	0.907
Digit span	0.328	0.007*	0.076	0.547	0.252	0.041	-0.111	0.374

Variable	Understanding Appreciation Reasoning Expressing a choice							
	R	P	R	P	R	P	R	P
ASPIDD	-0.310	0.011	-0.323	0.008*	-0.156	0.211	-0.391	0.001*
NPI	-0.125	0.317	-0.87	0.486	-0.89	0.477	-0.275	0.025
CSDD	0.045	0.719	0.026	0.836	0.080	0.521	-0.074	0.553
PFAQ	-0.324	0.008*	-0.181	0.146	-0.024	0.847	-0.181	0.145

R: Correlation coefficient; P: Significance. MMSE: mini-mental state examination; ADAS-Cog: Alzheimer disease assessment scale – cognitive subscale; ASPIDD: assessment scale of psychosocial impact of the diagnosis of dementia; NPI: neuropsychiatric inventory; CSDD: Cornell scale for depression in dementia; PFAQ: Pfeffer functional activities questionnaire.

*p < 0.01;

Multivariate analysis

Factors related to understanding

The regression indicated that reasoning (p < 0.001) and functionality (p < 0.01) were significantly related to understanding. The final model with the factors associated with understanding explained 33.2% of the observed variance (p < 0.001). The adjusted R-squared values and the standardized regression weights are presented in [Table 4](#).

Table 4 Regression models of factors related to the four domains of the MacCAT-T (MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment).

Variable	B	β	R ²	Adj. R ²	Significance
Understanding					
Reasoning	0.318 (p = 0.000**)	0.477	0.332	0.311	0.000**
PFAQ	-0.039 (p = 0.003*)	-0.313	0.332	0.311	0.000**
Appreciation					
Understanding	0.485 (p = 0.000**)	0.471	0.222	0.21	0.000**
Reasoning					
Understanding	0.725 (p = 0.000**)	0.484	0.234	0.222	0.000**

Variable	B	β	R ²	Adj. R ²	Significance
Expressing a Choice					
ASPIDD	-0.41 (p = 0.001*)	-0.391	0.153	0.139	0.000**

B: linear coefficient; β : standardized beta coefficient; R²: coefficient of determination; Adj. R²: adjusted R-squared; PFAQ: Pfeffer functional activities questionnaire; ASPIDD: assessment scale of psychosocial impact of the diagnosis of dementia;

*p < 0.01;

**p < 0.001.

Factors related to appreciation

The regression indicated that understanding (p < 0.001) was significantly related to appreciation. The final model with the factors associated with appreciation explained 22.2% of the observed variance (p < 0.001). The adjusted R-squared values and the standardized regression weights are presented in [Table 4](#).

Factors related to reasoning

The regression indicated that understanding (p < 0.001) was significantly related to reasoning. The final model with the factors associated with reasoning explained 23.4% of the observed variance (p < 0.001). The adjusted R-squared values and the standardized regression weights are presented in [Table 4](#).

Factors related to expressing a choice

The regression indicated that awareness of the disease (p < 0.001) was significantly related to expressing a choice. The final model with the factors associated with expressing a choice explained 15.3% of the observed variance (p < 0.001).

DISCUSSION

The primary aim of this study was to culturally adapt the MacCAT-T to the Brazilian population with AD. While the original concept of the instrument was preserved, we rigorously considered the language differences, cultural specificities and lifestyle of the target population¹³. Therefore, the cross-cultural adaptation of the MacCAT-T to Brazilian

Portuguese had semantic, idiomatic, conceptual and experiential equivalence to the original characteristics of the instrument.

We observed that understanding, appreciation and reasoning were related to each other. This result is in line with the suggestion that any degree of interference with any single ability may result in impaired competence to consent to treatment³. Moreover, our results also showed that expressing a choice was not related to the other abilities; it was only related to the awareness of the disease. In practice, most mild to moderate patients with AD will be able to express a treatment choice, even if their ability to understand, appreciate or reason is inadequate to support the choice²⁹, but patients with AD who had awareness of their overall cognitive function and diagnosis were more likely to be judged competent by physicians⁵.

Moreover, the factors related to understanding were reasoning and functional status. Among the four abilities, understanding is the most stringent consent standard, as it requires comprehension of factual knowledge and understanding of the treatment situation and choices^{1,4,6,29}. In previous studies, it has been observed that competence to consent to treatment was especially impaired in patients with AD⁵ when cognitive functioning had significantly low scores²⁹. The functional status is probably related to understanding because people with lower functional status may be less stimulated and this may hinder comprehension.

Awareness of disease was related to expressing a choice. One previous study showed that impairments in the abilities to understand, appreciate and reason are clinically significant among unaware patients with moderate AD⁸. This result supports that awareness of the deficit is an essential determinant of a person's decision-making abilities.

However, this study had one limitation. The sample selection did not allow a distinction between the results of mild and moderate patients with AD. Further studies are needed to understand competence to consent to treatment in patients with different levels of severity of AD, since previous studies suggest that competence to consent to treatment might be intact in the early clinical stages of AD^{7,10}.

The study of autonomy and capacity involves consenting to treatment and diagnostic procedures, signing informed consent for participation in research, driving safely, making sound financial decisions, designating a surrogate decision-maker in cases of incapacity, and creating a will³⁰. Preventing patients with AD from participating in these decisions reduces their autonomy⁷. Thus, it raises ethical issues related to the balance between

respecting people's autonomy and protecting them from the consequences of a risky decision³.

Support: Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (Edital FAPERJ n.º 06/2013, Programa Pró-Idoso – “Apoio ao Estudo de Temas Relacionados à Saúde e Cidadania de pessoas Idosas – 2013”, FAPERJ, E-26/110.070/2013), and Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES).

REFERENCES

1. Marson DC. Loss of competency in Alzheimer's disease: conceptual and psychometric approaches. *Int J Law Psychiatry*. 2001;24(2-3):267-83. doi:10.1016/S0160-2527(01)00064-4 [[Links](#)]
2. Appelbaum PS. Assessment of patients' competence to consent to treatment. *N Engl J Med*. 2007;357:1834-40. doi:10.1056/NEJMcp074045 [[Links](#)]
3. Appelbaum PS. Consent in impaired populations. *Curr Neurol Neurosci Rep*. 2010;10(5):367-73. doi:10.1007/s11910-010-0123-5 [[Links](#)]
4. Moye J, Karel MJ, Azar AR, Gurrera RJ. Capacity to consent to treatment: empirical comparison of three instruments in older adults with and without dementia. *The Gerontologist*. 2004;44(2):166-75. doi:10.1093/geront/44.2.166 [[Links](#)]
5. Karlawish JH, Casarett DJ, James BD, Xie SX, Kim SY. The ability of persons with Alzheimer disease (AD) to make a decision about taking an AD treatment. *Neurology*. 2005;64(9):1514-9. doi:10.1212/01.WNL.0000160000.01742.9D [[Links](#)]
6. Okonkwo OC, Griffith HR, Belue K, Lanza S, Zamrini EY, Harrell LE et al. Medical decision-making capacity in patients with mild cognitive impairment. *Neurology*. 2007;69(15):1528-35. doi:10.1212/01.wnl.0000277639.90611.d9 [[Links](#)]
7. Hamann J, Bronner K, Margull J, Mendel R, Diehl-Schmid J, Bühner M et al. Patient participation in medical and social decisions in Alzheimer's disease. *J Am Geriatr Soc*. 2011;59(11):2045-52. doi:10.1111/j.1532-5415.2011.03661.x [[Links](#)]
8. Lui VWC, Lam LC, Chau RC, Fung AW, Wong BM, Leung GT et al. Capacity to make decisions on medication management in Chinese older persons with mild cognitive

impairment and mild Alzheimer's disease. *Int Psychogeriatr*. 2012;24(7):1103-11. doi:10.1017/S1041610212000129 [[Links](#)]

9. Grisso T, Appelbaum PS, Hill-Fotouhi C. The MacCAT-T: a clinical tool to assess patients' capacities to make treatment decisions. *Psychiatr Serv*. 1997;48(11):1415-9. doi:10.1176/ps.48.11.1415 [[Links](#)]

10. Karel MJ, Gurrera RJ, Hicken B, Moye, J. Reasoning in the capacity to make medical decisions: the consideration of values. *J Clin Ethics*. 2010;21(1):58-71. [[Links](#)]

11. Sturman ED. The capacity to consent to treatment and research: a review of standardized assessment tools. *Clin Psychol Rev*. 2005;25(7):954-74. doi:10.1016/j.cpr.2005.04.010 [[Links](#)]

12. Lamont S, Jeon Y, Chiarella M. Assessing patient capacity to consent to treatment: an integrative review of instruments and tools. *J Clin Nurs*. 2013;22(17-18):2387-403. doi:10.1111/jocn.12215 [[Links](#)]

13. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000;25(24):3186-91. doi:10.1097/00007632-200012150-00014 [[Links](#)]

14. American Psychiatric Association. Diagnostic and statistic manual of mental disorders. 4th ed. Washington, DC: American Psychiatric Association; 2000. [[Links](#)]

15. Morris J. The Clinical Dementia Rating (CDR):current version and scoring rules. *Neurology*. 1993;43(11):2412-4. doi:10.1212/WNL.43.11.2412-a [[Links](#)]

16. Maia ALG, Godinho C, Ferreira ED, Almeida V, Schuh A, Kaye J et al. [Application of the Brazilian version of the CDR scale in samples of dementia patients]. *Arq Neuropsiquiatr*. 2006;64(2B):485-9. Portuguese. doi:10.1590/S0004-282X2006000300025 [[Links](#)]

17. Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. "Mini-mental state": a practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psychiatr Res*. 1975;12(3):189-98. doi:10.1016/0022-3956(75)90026-6 [[Links](#)]

18. Bertolucci PH, Brucki SM, Campacci SR, Juliano Y. [The mini-mental state examination in a general population: impact of educational status]. *Arq Neuropsiquiatr*. 1994;52(1):1-7. doi:10.1590/S0004-282X1994000100001 [[Links](#)]

19. Schultz RR, Siviero MO, Bertolucci PHF. The cognitive subscale of the "Alzheimer's Disease Assessment Scale" in a Brazilian sample. *Braz J Med Biol Res.* 2001;34(10):1295-302. doi:10.1590/S0100-879X2001001000009 [[Links](#)]
20. Wechsler D. Wechsler Adult Intelligence Scale. Third Edition (WAIS-III). San Antonio: The Psychological Corporation; 1997. [[Links](#)]
21. Nascimento E. Adaptação e validação do teste WAIS III para um contexto brasileiro [tese]. Brasília, DF: Universidade de Brasília; 2000. [[Links](#)]
22. Dourado MCN, Mograbi DC, Santos RL, Sousa MF, Nogueira ML, Belfort T et al. Awareness of disease in dementia: factor structure of the assessment scale of psychosocial impact of the diagnosis of dementia. *J Alzheimers Dis.* 2014;41(3) 947956. doi:10.3233/JAD-140183 [[Links](#)]
23. Pfeffer RI, Kurosaki TT, Harrah CH, Chance JM, Filos S. Measurement of functional activities in older adults in the community. *J Gerontol.* 1982;37(3) 323-9. doi:10.1093/geronj/37.3.323 [[Links](#)]
24. Nitrini R, Caramelli P, Bottino CMC, Damasceno B P, Brucki SMD, Anghinah R. [Diagnosis of Alzheimer's disease in Brazil: cognitive and functional evaluation. Recommendations of the Scientific Department of Cognitive Neurology and Aging of the Brazilian Academy of Neurology]. *Arq Neuropsiquiatr.* 2005;63(3A):720-7. Portuguese. doi:10.1590/S0004-282X2005000400034 [[Links](#)]
25. Cummings JL, Mega M, Gray K, Rosenberg-Thompson S, Carusi DA, Gornbein J. The Neuropsychiatric Inventory: comprehensive assessment of psychopathology in dementia. *Neurology.* 1994;44(12):2308-14. doi:10.1212/WNL.44.12.2308 [[Links](#)]
26. Camozzato AL, Kochhann R, Simeoni C, Konrath CA, Franz A P, Carvalho AF et al. Reliability of the Brazilian Portuguese version of the Neuropsychiatric Inventory (NPI) for Alzheimer s disease patients and their caregivers. *Int Psychogeriatr.* 2008;20(2):383-93. doi:10.1017/S1041610207006254 [[Links](#)]
27. Alexopoulos GS, Abrams RC, Young RC, Shamoian CA. Cornell scale for depression in dementia. *Biol Psychiatry.* 1988;23(3):271-84. doi:10.1016/0006-3223(88)90038-8 [[Links](#)]
28. Portugal MG, Coutinho ES, Almeida C, Barca ML, Knapskog AB, Engedal K et al. Validation of Montgomery-Åsberg Rating Scale and Cornell Scale for Depression in

Dementia in Brazilian elderly patients. Int Psychogeriatr. 2012;24(8):1291-8.
doi:10.1017/S1041610211002250 [[Links](#)]

29. Gurrera RJ, Moye J, Karel MJ, Azar AR, Armesto JC. Cognitive performance predicts treatment decisional abilities in mild to moderate dementia. Neurology. 2006;66(9):1367-72. doi:10.1212/01.wnl.0000210527.13661.d1 [[Links](#)]

30. Gauthier S, Leuzy A, Racine E, Rosa-Neto P. Diagnosis and management of Alzheimer's disease: past, present and future ethical issues. Prog Neurobiol. 2013;110:102-13. doi:10.1016/j.pneurobio.2013.01.003 [[Links](#)]

Received: July 14, 2016; Accepted: September 13, 2016

Correspondence: Raquel Luiza Santos; Rua Constança Barbosa, 140/504; 20735-090 Rio de Janeiro RJ, Brasil; E-mail: raquelluizasantos@yahoo.com.br

Conflict of interest: There is no conflict of interest to declare.



This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

R. Vergueiro, 1353 sl.1404 - Ed. Top Towers Offices Torre Norte

04101-000 São Paulo SP Brazil

Tel.: +55 11 3884-2042

Fax: +55 11 5084-9463



revista.arquivos@abneuro.org