

APLICAÇÃO DE BIOESTIMULADORES DE COLÁGENO INJETÁVEIS: PROPOSTA DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

INJECTABLE COLLAGEN STIMULATORS PROCEDURE IN DENTISTRY: INFORMED CONSENT PROPOSAL

Marina Pires Caslini¹, Carina Thaís de Almeida e Silva¹, Mirela Cristina da Silva², Paulo Henrique Viana Pinto³, Ricardo Henrique Alves da Silva⁴

1 Especialista em Odontologia Legal – FORP/USP

2 Doutoranda do Programa de Patologia e Medicina Legal – FMRP/USP

3 Doutor pelo Programa de Patologia e Medicina Legal – FMRP/USP

4 Professor Associado do Departamento de Estomatologia, Saúde Coletiva e Odontologia Legal – FORP/USP

Resumo

Introdução: O paciente deve ser previamente informado, por meio de um termo de consentimento, sobre todos os riscos e benefícios do procedimento proposto. No caso da aplicação de bioestimuladores de colágeno, é fundamental esclarecer e orientar ao paciente que esse tratamento pode induzir uma resposta inflamatória e possui contraindicações específicas. **Objetivo:** Apresentar uma proposta de termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) para o procedimento com bioestimulador de colágeno injetável na Odontologia. **Métodos:** De início, foi realizada uma pesquisa nas seguintes bases de dados Medline/PubMed, Embase, Web of Science e Scielo, com o uso de descritores nos idiomas inglês e português. Após aplicar os critérios de inclusão e exclusão quatorze estudos foram utilizados para a elaboração do termo. **Resultados:** O TCLE aborda os tópicos descrição do procedimento, indicações, benefícios, considerações importantes, número de sessões e manutenção, possíveis riscos, contraindicações, cuidado pós-operatórios, resultados do tratamento e registros clínicos e de imagem. Esses tópicos foram estruturados para que o termo ofereça um entendimento claro e objetivo ao paciente, além de permitir fácil adaptação por parte do cirurgião-dentista às necessidades de cada paciente. **Conclusão:** Conclui-se que o TCLE é um importante instrumento legal que deve ser apresentado, explicado e entregue ao paciente previamente à realização do procedimento de bioestimulação de colágeno.

Palavras-Chave: Colágeno; dermatologia; preenchedores dérmicos.

Abstract

Introduction: The patient must be informed in advance, through informed consent, about all the risks and benefits of the proposed procedure. In the case of collagen biostimulator application, explaining and informing the patient that this treatment may induce an inflammatory response and has specific contraindications is essential. **Objective:** To present a proposal for a consent form for injectable collagen stimulator treatment in Dentistry. **Methods:** Initially, a search was conducted in the following databases: Medline/PubMed, Embase, Web of Science, and Scielo, using descriptors in English and Portuguese. After applying the inclusion and exclusion criteria, fourteen studies were used to create the consent form. **Results:** The consent form approaches the topics description of the procedure, indications, benefits, important considerations, number of sessions and maintenance, possible risks, contraindications, post-operative care, treatment results, and clinical and imaging records. These topics were structured so that the term offers a clear and objective understanding to the patient, in addition to allowing easy adaptation by the dentist to the needs of each patient. **Conclusion:** The consent form is an important legal instrument that must be presented, explained, and delivered to the patient prior to carrying out the collagen biostimulation procedure.

Keywords: Collagen; dermatology; dermal fillers.

ENVIADO: 01/02/2025; ACEITO: 01/06/2025; REVISADO: 04/06/2025

Contato: ricardohenrique@usp.br

Introdução

O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é um documento com valor ético e legal, amplamente utilizado e aceito na área da saúde¹. No contexto histórico, com o avanço da ciência médica, a abordagem da relação médico-paciente passou a reconhecer que as decisões sobre os cuidados de saúde e tratamentos pertencem ao paciente ou aos seus representantes legais^{2,3}.

Dessa maneira, antes de qualquer tipo de intervenção, os objetivos, potenciais benefícios,

condutas e possíveis riscos devem ser apresentados e discutidos com o paciente ou seus representantes². Essas informações, por sua vez, idealmente, devem ser explicadas de forma verbal e apresentadas por meio de um documento que deve ser pessoal, livre, atual, expresso, consciente, específico, participativo e revogável a qualquer momento⁴.

O consentimento livre e esclarecido assume características de um ato jurídico que, para ser relevante e válido deve, necessariamente, ser prestado a indivíduos capazes de compreender esse direito, isto é, um sujeito com plena

capacidade de tomada de decisão médica e liberdade para agir, com direito a fornecer consentimento e a apreciar o significado das implicações relacionadas, incluindo os benefícios e riscos de um procedimento de saúde específico que lhes seja recomendado⁵.

Na especialidade odontológica da Harmonização Orofacial, a aplicação de bioestimulador de colágeno injetável pelo cirurgião-dentista, um dermocosmético que estimula a formação de colágeno por meio de uma resposta inflamatória controlada, assim como todo tipo de procedimento, está, invariavelmente, associado a um certo grau de risco, como por exemplo, uma reação patológica ao produto e, consequentemente, inflamação exacerbada⁶. Assim sendo, o paciente deve ser informado, previamente de todos os riscos e benefícios deste procedimento⁷ e o objetivo deste estudo foi apresentar uma proposta de termo de consentimento para o procedimento com bioestimulador de colágeno injetável.

Métodos

Inicialmente, uma pesquisa por artigos científicos sobre o procedimento foi realizada nas bases de dados Medline/PubMed (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>), Embase (www.embase.com), Web of Science (www.webofscience.com) e Scielo (www.scielo.br), utilizando os seguintes descritores, nos idiomas inglês e português: dermatologia (dermatology), preenchedores dérmicos (dermal fillers) e colágeno (collagen).

O período selecionado para a busca foi entre os anos 2018 e 2023. Os critérios de inclusão foram artigos que abordassem a temática de escolha, publicados dentro do período selecionado e artigos sobre bioestimuladores de colágeno.

Foram excluídos artigos de volumização com preenchedores à base de ácido hialurônico, artigos experimentais em animais, pesquisas in vitro e demais estudos que não contemplaram o escopo deste trabalho. Estudos repetidos e que não contemplaram o escopo do trabalho foram excluídos.

Os resumos dos demais artigos foram lidos e, aqueles condizentes com o objetivo deste trabalho, foram lidos na íntegra e selecionados.

Resultados

Encontrou-se um total de 171 artigos, dos quais, após serem aplicados os critérios de inclusão e exclusão, 14 artigos foram utilizados para a elaboração do documento que aborda os seguintes tópicos: descrição do procedimento, indicações, benefícios, considerações importantes, número de sessões e manutenção, possíveis riscos, contraindicações, cuidado pós-operatórios, resultados do tratamento e registros clínicos e de imagem⁸⁻²¹.

Os tópicos abordados no TCLE têm como finalidade esclarecer o paciente a respeito do procedimento, proporcionando plena autonomia para decidir sobre sua realização. Ademais, o TCLE foi pensado para atender as demandas dos profissionais que realizam esse tipo de procedimento, tendo em vista que sua estrutura, de fácil adaptação, permite que o documento seja ajustado conforme as necessidades de cada paciente.

PROPOSTA DE TERMO DE CONSENTIMENTO PARA PROCEDIMENTO COM BIOESTIMULADOR DE COLÁGENO INJETÁVEL

Por meio do presente Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, nome do paciente, portador do CPF número e RG número, formaliza, nos termos do processo informacional verbal realizado no dia dia/mês/ano no estabelecimento de assistência odontológica do cirurgião-dentista (nome do profissional), inscrito junto ao CRO-(sigla estado) sob o número (número), o conjunto de informações associados ao procedimento que pretendo contratar. Declaro, livre e conscientemente, que fui devidamente informado(a) e esclarecido(a), em linguagem clara e acessível, acerca do procedimento com bioestimulador de colágeno injetável, a que voluntariamente me submeterei, além de ter tido oportunidade de refletir e sanar todas as minhas dúvidas, bem como dos benefícios do procedimento, além dos riscos e das complicações que poderão ocorrer, no termo a seguir descrito.

Procedimento

Foi-me explicado que o envelhecimento da pele se deve à redução na produção do colágeno, que ocorre pelo envelhecimento dos fibroblastos (células presentes na pele), resultando na diminuição das fibras colágenas, ácido hialurônico e elastina. Portanto, a bioestimulação/biorevitalização da pele pode ser

realizada por meio da implementação de um processo inflamatório controlado, papel este realizado pelos dermocosméticos injetáveis, estimuladores de colágeno. O bioestimulador de colágeno injetável é um procedimento realizado com material biocompatível ao corpo humano, injetado em camadas profundas da face, por meio de cânulas ou agulhas, para tratamento da flacidez, restauração da firmeza da pele e curvaturas da face, com duração aproximada dos seus efeitos por 18 a 24 meses. Assim, ficou claro para mim que o resultado não é permanente (não dura para sempre).

Indicações

No processo de envelhecimento, por volta dos 30 anos de idade, há diminuição gradual da produção de colágeno no corpo humano, ficando nossa pele flácida e frouxa e o bioestimulador de colágeno age estimulando as células, com o objetivo de reativar a produção natural de colágeno na pele.

Entendi claramente que esse tratamento é indicado para pessoas que vêm apresentando algum grau de flacidez na pele, para restaurar a firmeza da pele nas áreas injetadas, pelo aumento da produção natural de colágeno pelo organismo, pois auxilia na amenização de sulcos, rugas, depressões na pele, cicatrizes atróficas (de acne) e alterações decorrentes de lipoatrofia (perda de gordura) da área tratada. No meu caso, estou realizando o bioestimulador de colágeno com o objetivo de (completar de acordo com a indicação para o paciente em tratamento).

Benefícios

É de meu conhecimento que o bioestimulador de colágeno poderá me proporcionar os seguintes benefícios: rejuvenescimento e regeneração da pele do rosto; firmeza e brilho da pele; recuperação das curvas da face; remodelação e rearmonização facial global.

Considerações sobre o procedimento

Estou ciente que fotografias antes e após o procedimento serão realizadas no intuito de auxiliar o planejamento/composição da documentação odontológica do meu caso e não serão expostas/divulgadas sem meu prévio consentimento. Fui esclarecido que o efeito do bioestimulador começa a aparecer entre quatro a seis semanas após a aplicação, ou seja, não é imediato e o número de aplicações para cada paciente é definido após avaliação de cada caso e depende do grau de flacidez, podendo ser

realizadas até cinco sessões, com intervalo entre 30 e 60 dias entre elas.

Também ficou claro que a duração do bioestimulador de colágeno varia de um paciente para outro, uma vez que cada organismo reage de uma forma específica, sendo impossível prever com exatidão o tempo de duração no corpo de cada paciente, possuindo um tempo médio de duração entre 18 e 24 meses, dependendo do fabricante do produto utilizado e de fatores relacionados ao paciente (resposta biológica e estilo de vida).

Para a realização do procedimento, entendo que devo comparecer à consulta com a pele higienizada com meu sabonete de rotina e que não devo passar maquiagem e outros produtos químicos. O cirurgião-dentista realizará a antisepsia (limpeza) da minha pele e, na sequência, fará anestesia por meio de injeção local em minha face. Após isso, o bioestimulador de colágeno será injetado na minha pele, com o auxílio de cânula ou agulha, acessada através de um furo feito previamente com agulha na pele do paciente.

Entendi, também, que embora o bioestimulador de colágeno apresente bastante biocompatibilidade e tolerância, o procedimento não é totalmente desprovido de riscos. Estou ciente que, na presença de qualquer evento adverso, abaixo descritos, devo entrar em contato e informar o profissional imediatamente, para que tome as providências adequadas e me oriente corretamente sobre o que devo fazer.

Número de sessões e da manutenção do procedimento

Tenho ciência que, para melhores resultados, recomenda-se entre uma e cinco sessões de tratamento, com um intervalo aproximado de 30 a 60 dias entre elas. E também sei que precisarei de uma reavaliação entre quatro a seis semanas após aplicação, com o objetivo de determinar se aplicações adicionais serão necessárias. Fui devidamente informado que, em média, a durabilidade do procedimento é de 18 a 24 meses, podendo variar de paciente para paciente, de acordo com suas características individuais e do seu estilo de vida (prática de exercícios físicos, consumo de álcool/cigarro, hora de sono, estresse diário, entre outros).

Eventos adversos (riscos) do procedimento

Foi-me explicado que a aplicação do bioestimulador de colágeno pode gerar efeitos adversos, como: inchaço, equimoses ou hematomas (manchas roxas na pele), sangramento, vermelhidão, sensibilidade e

desconforto, relacionados ao traumatismo da injeção; formação de pápulas ou nódulos (elevações na pele); possibilidade de reação inflamatória ou infecção; inchaço/edema; descoloração e vitiligo (despigmentação da pele na forma de manchas brancas); hemorragia subconjuntival (mancha vermelha que aparece na parte branca do olho); distúrbios visuais, nas primeiras duas semanas após a injeção (visão embaçada); reação alérgica; assimetria facial; isquemia (esbranquiçamento do tecido) e/ou necrose/morte do tecido (o que pode causar dor intensa e, em casos extremos, perda do tecido ou amputações); não permite extração (após realizado o procedimento, não há possibilidade de remoção, pois apresenta consistência líquida, se espalhando na região injetada); em pacientes com histórico de herpes, pode haver reativação do vírus. E em qualquer caso de evento adverso, devo avisar imediatamente o profissional. Estou ciente que na presença de um ou mais eventos adversos, pode ser necessária administração de medicações para controle, como antibióticos, anti-inflamatórios, corticóides, anti-histamínicos e/ou analgésicos, que serão determinadas pelo profissional, após avaliação de cada caso.

Contraindicação do procedimento

Foi-me explicado que o bioestimulador de colágeno é contraindicado nas seguintes situações: paciente com histórico de alergias múltiplas; paciente com inflamação/infecção ativa na área de tratamento; paciente com doenças sistêmicas autoimune ou imunodeprimidos com a doença ativa; paciente com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes do produto; paciente com suscetibilidade à quelóide (cicatriz saliente após cura de ferimento); paciente com reumatismo articular agudo; injeção na região da glabella (área entre as sobrancelhas), por causar oclusão vascular e necrose; na presença de corpos estranhos, tais como silicone líquido, PMMA ou outros materiais não absorvíveis injetados anteriormente nos locais da aplicação; área onde há cobertura inadequada de tecido saudável e vascularizado; paciente com distúrbios sistêmicos que causem má cicatrização, distúrbios de coagulação e uso de anticoagulantes; e paciente grávida, amamentando ou menores de 18 anos de idade, por não haver pesquisas clínicas nessa população. Assim, reitero, como já apresentado na anamnese, que não possuo nenhum desses quadros ou características.

Orientações (cuidado pós- operatório)

Recebi e compreendi completamente as seguintes orientações para os dias posteriores ao procedimento: (a) Minimizar qualquer exposição à luz solar ou calor (ex: sauna), por, aproximadamente, 24 horas após o tratamento ou até que qualquer inchaço e vermelhidão inicial tenha sido resolvido. Se necessário, posso utilizar compressas frias para amenizar inchaços ou vermelhidão, sendo que nas primeiras 24 horas, devo evitar o manuseio da área tratada; (b) Por 48 horas após o procedimento, o uso de maquiagem/produtos químicos e a prática de atividade física estão contraindicados, para evitar qualquer risco de infecção e ainda devo dormir com a cabeça mais elevada que o corpo, evitando comprimir as áreas tratadas; (c) O profissional irá demonstrar e massagear as áreas de aplicação logo após o procedimento e devo continuar as massagens, em minha casa, iniciando 24 horas após realizado o procedimento, fazendo tais movimentos durante cinco dias, cinco vezes ao dia, por cinco minutos cada, em movimentos circulares e ascendentes, para garantir a distribuição adequada do produto e evitar o aparecimento de pápulas ou nódulos, conforme vídeo que recebi via WhatsApp com o tutorial da massagem.

Do resultado do tratamento

Estou ciente de que o resultado e a manutenção do tratamento com bioestimulador de colágeno estão diretamente relacionados à resposta biológica do meu organismo, bem como ao meu estilo de vida, mas também estão ligados ao processo de envelhecimento, que é contínuo. Portanto, entendo que o acompanhamento anual é recomendado.

Registros clínicos e de imagem

Fui cientificado e autorizo a coleta e o tratamento de dados pessoais em decorrência da prestação do serviço de saúde contratado, podendo o cirurgião-dentista acessar, utilizar, manter, processar e arquivar, eletrônica e manualmente, as informações e os dados prestados por mim a fim de cumprir suas obrigações, jamais para qualquer outro propósito, nos moldes da Lei 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais) e demais ordenamentos jurídicos. Dessa forma, ficam autorizados os registros (foto, som, imagem etc.), desde que fique em sigilo minha identidade, necessário para a realização do procedimento proposto e em virtude da atenção e assistência odontológica a mim prestada.

Declaro que, diante de tudo o que me foi informado, esclarecido, bem como das dúvidas sanadas, de forma verbal e por meio deste termo de consentimento livre e esclarecido que materializa todo o processo informacional, que não me restam quaisquer dúvidas acerca dos benefícios, dos riscos e de possíveis efeitos adversos decorrentes do procedimento com bioestimulador de colágeno injetável, o qual autorizo a realização em minha pessoa e, desta forma, assino o presente termo de consentimento de forma livre e esclarecida, rubricando todas as suas folhas. Declaro também que recebi uma via desse termo de consentimento em dia/mês/ano e, assim, tive tempo hábil de ler, compreender, tirar todas as minhas dúvidas e, livre e conscientemente, autorizar a realização deste procedimento, devolvendo este termo assinado em dia/mês/ano. O presente documento é firmado em duas vias de igual teor e conteúdo, sendo uma via destinada ao paciente e a outra ao profissional.

Cidade, dia/mês/ano

Nome do Paciente: preencher
Assinatura do Paciente: assinar

Nome do cirurgião-dentista: preencher
Assinatura do cirurgião-dentista: assinar

Discussão

O envelhecimento tem início desde o nascimento e ocorre em todos os órgãos do corpo humano²². Nesse sentido, a pele, considerada o órgão mais extenso, apresenta sinais visíveis de envelhecimento com o passar dos anos²². Essa alteração ocorre, de forma gradual, como resultado da combinação de fatores intrínsecos - relacionados a genética, reações metabólicas e estado hormonal - e fatores extrínsecos, associados ao ambiente, como a exposição à radiação UV, dieta e a outros hábitos de vida^{23,24}.

Na atualidade, com o avanço das tecnologias, o acesso às redes sociais e a divulgação de imagens, como as *selfies*, a sociedade impõe, cada vez mais, um padrão quase inatingível de corpo e rosto perfeitos²⁵⁻²⁷. Seguindo essa tendência de busca pela perfeição, a indústria da beleza está em constante crescimento e inovação, o que engloba o desenvolvimento do mercado estético²⁸. Nesse sentido, observa-se que a sociedade contemporânea procura, cada vez mais, por procedimentos estéticos. De acordo com a Sociedade Internacional de Cirurgia Plástica

Estética (ISAPS), por meio de sua Pesquisa Global Anual, observou-se um aumento de 3,4% de procedimentos cirúrgicos e não cirúrgicos no ano de 2023, em comparação ao ano anterior²⁹. Ademais, foi constatado que o Brasil ocupa a segunda posição mundial em número de procedimentos realizados²⁹.

Dentre os diferentes procedimentos estéticos disponíveis, destacam-se os bioestimuladores de colágeno. No corpo humano, o colágeno é responsável pela sustentação, firmeza e elasticidade de diversas estruturas³⁰. Entretanto, a partir do final da terceira década de vida, a síntese de colágeno tende a diminuir progressivamente, o que contribui para o surgimento de sinais de envelhecimento³⁰. Os bioestimuladores, portanto, possuem a capacidade de reverter ou minimizar esses efeitos, promovendo um aspecto mais firme e rejuvenescido à pele³¹. Além disso, potencializam a autoestima e o bem-estar de homens e mulheres, independentemente da faixa etária³¹.

Diante disso, há a necessidade do profissional de se precaver perante as normas éticas e legais, e o paciente, de ser informado e esclarecido sobre o procedimento que será realizado^{1,2}. Quanto às implicações legais, a omissão ou a informação incompleta realizada previamente ao paciente e a obtenção de consentimento informado válido, são considerados elementos de responsabilidade dos profissionais de saúde³². Dessa forma, nenhum tratamento pode ser iniciado ou continuado sem o consentimento livre e esclarecido do interessado³³.

O consentimento é definido a partir da questão ética do respeito e integridade do paciente, bem como pela autodeterminação, pois todo ser humano tem o direito de decidir o que deve ser feito com seu corpo³⁴. Esse princípio da autonomia da vontade, representa a base do dever de informação e do direito ao consentimento livre e informado por parte do paciente³⁵. Trata-se de um dos direitos fundamentais assegurados pela Constituição Federal, que garante a todos os brasileiros o acesso à informação³⁶. Nesse sentido, qualquer procedimento realizado pelo profissional da área da saúde, sem o consentimento do paciente, pode ser caracterizado como agressão, podendo o profissional ser reponsabilizado no âmbito ético e legal³⁴.

Segundo o Código de Defesa do Consumidor³, no artigo 6º, inciso III, informa que o consumidor possui o direito de receber a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de

quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os eventuais riscos que possam apresentar. Esse direito se aplica também à Odontologia, na qual, se houver falha informacional, pode configurar infração aos direitos do paciente¹⁶. Nessas situações, o paciente possui amplo acesso aos órgãos judiciais e administrativos com o propósito de reparar os danos morais e patrimoniais¹⁶.

O Código de Ética Odontológica³⁷, também aborda a temática ao configurar como infração ética do cirurgião-dentista, deixar de esclarecer, adequadamente, ao paciente sobre os propósitos, riscos, custos e alternativas do tratamento, assim como iniciar qualquer procedimento ou tratamento odontológico sem o consentimento prévio do paciente ou do seu responsável legal. No entanto, para que o consentimento seja esclarecido, é necessário que a manifestação de vontade do paciente ocorra de forma livre, voluntária e consciente, sem qualquer tipo de indução ou coação por parte do profissional, e o paciente tem a liberdade de revogá-lo a qualquer momento³⁸.

Ademais, é importante que o paciente (ou seu responsável legal) cumpra alguns requisitos para manifestar o seu consentimento, sendo necessário que seja competente, adulto e em bom juízo³⁹. Assim, para o consentimento ser válido, além das questões mencionadas acima, o paciente precisa ser informado da natureza do tratamento planejado, os riscos previsíveis e os benefícios envolvidos, assim como o prognóstico e qualquer outra informação sobre o tratamento proposto. Todos estes pontos são importantes para que o paciente possa exercer o seu direito à autodeterminação sobre o tratamento proposto, aspectos estes que estão contemplados em nossa proposta de TCLE³⁴.

O TCLE é um documento que deve ser individual e específico para cada paciente⁴⁰. Embora as informações contidas no TCLE proposto sejam imprescindíveis, é essencial personalizar esse termo, para se adequar a cada pessoa. Logo, a coleta de dados sobre a saúde do paciente deve ser realizada durante a anamnese, anteriormente à elaboração do TCLE, a fim de que tais informações sejam analisadas de forma individual, verificando quais dados devem compor o termo específico para aquele determinado paciente⁴.

Como exemplo da personalização desse documento, a literatura relata um caso clínico de uma paciente que apresentou área de despigmentação na porção inferior da pálpebra

direita após a aplicação de bioestimulador de colágeno¹⁸. Os autores do estudo recomendam que pacientes com vitiligo pré-existente ou doenças autoimunes sejam previamente informados sobre a possibilidade desse tipo de efeito colateral¹⁸. Além disso, ressaltam a importância de esclarecer que, procedimentos traumáticos devem ser adiados até que a doença autoimune esteja devidamente controlada¹⁸. Portanto, o TCLE proposto é um modelo que não deve ser usado de forma integral e sem alterações para qualquer pessoa, pois há a necessidade de ajustes, mediante análise individualizada, para cada paciente que tenha interesse em realizar tal procedimento^{4,40}.

A percepção dos pacientes sobre o risco de uma intervenção médica também é individualista, variável e imprevisível e, por isso, as informações fornecidas a um paciente devem incluir todos os riscos materiais⁴¹. Um termo de consentimento precisa conter, no mínimo, as possíveis complicações do procedimento, riscos, benefícios, duração aproximada do tratamento, resultado esperado e acompanhamento necessário^{37,42}.

Conclusão

O envelhecimento é um processo fisiológico natural e inevitável que ocorre ao longo do tempo no corpo humano. Diante disso, a busca por procedimentos estéticos tem se tornado cada vez mais comum na sociedade atual, a fim de minimizar os sinais desse processo. Dentre esses procedimentos destaca-se o bioestimulador de colágeno. Apesar dos benefícios estéticos, esse tratamento pode ocasionar riscos e contraindicações que devem ser orientadas de forma adequada ao paciente. Cabe ao cirurgião-dentista fornecer essas informações de forma clara e completa, por meio de um TCLE. Esse documento é importante tanto do ponto de vista ético quanto legal, e representa uma obrigação por parte do profissional e de direito do paciente. O modelo proposto de TCLE contempla todas as informações necessárias para que o paciente compreenda sobre o procedimento de bioestimulador de colágeno. Além disso, o termo fornece ao profissional um documento de fácil adaptação, possibilitando sua individualização conforme o caso clínico. O TCLE deve ser entregue previamente à realização do bioestimulador de colágeno, e permite ao paciente decidir de forma livre e consciente pela realização ou não do procedimento.

Agradecimentos: O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.

Referências

1. Grady C. Enduring and Emerging Challenges of Informed Consent. *N Engl J Med*. 2015;372(9):855–62.
2. Beauchamp TL. Informed Consent: Its History, Meaning, and Present Challenges. *Camb Q Healthc Ethics*. 2011;20(4):515–23.
3. Brasil. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm. Acesso em: 8/01/2025.
4. Cocanour CS. Informed consent—It's more than a signature on a piece of paper. *Am J Surg*. 2017;214(6):993–7.
5. Guz G. O consentimento livre e esclarecido na jurisprudência dos tribunais brasileiros. *Rev Direito Sanit*. 2015;11(1):95–122.
6. Cunha MG, Engracia M, de Souza LG, Filho CDM. Biostimulators and their mechanisms of action. *Surg Cosmet Dermatol*. 2020;1(1):109–17.
7. Turra PHG, Silva RHA da, Pinto PHV. Preenchedores faciais à base de ácido hialurônico: proposta de termo de consentimento livre e esclarecido. *Aesthet Orofasc Sci*. 2023;4(2):24–32.
8. Trocchi G, Centofanti D, Feleppa D, Fraone N, Savina MA, Bartoletti E. Overview on biostimulation. *Int Union of Aesthet Med UIME*. 2019;5(2):45–9.
9. Lin SL, Christen MO. Polycaprolactone-based dermal filler complications: A retrospective study of 1111 treatments. *J Cosmet Dermatol*. 2020;19(8):1907–14.
10. Rtail R, Dib N, Sayegh K, Rahi R, Chalouhi MM. Temple filler: an unusual complication. *PMFA J*. 2022;10(6):2.
11. Kleinfelder RE, Glick BP. Complications of non-hyaluronic fillers. *Dermatol Rev*. 2020;1(2):55–7.
12. Guo J, Fang W, Wang F. Injectable fillers: current status, physicochemical properties, function mechanism, and perspectives. *RSC Advances*. 2023;13(34):23841–58.
13. Nicolau P. Polycaprolactone for the Face. Em: *Minimally Invasive Aesthetic Procedures*. Springer, Cham; 2020. p. 555–64.
14. Carruthers J, Carruthers A, Dover JS, Alam M, Ibrahim O. *Procedures in Cosmetic Dermatology: Soft Tissue Augmentation*. Elsevier Health Sci; 2023. 395 p.
15. Bravo BSF, De Melo Carvalho R, Souza E, Vargas TJDS, Bravo LG. Ultrasound-guided poly-L-lactic acid nodule excision: The importance of the injector ultrasonographic experience. *J Cosmet Dermatol*. 2021.
16. Petrucci MNMR, Pithan LH, de Figueiredo MAZ, Weber JBB. Informed consent in dentistry: a standard of good clinical practice. *Rev Odonto Ciênc (Online)*. 2013;28(1):23–7.
17. Christen MO, Vercesi F. Polycaprolactone: How a Well-Known and Futuristic Polymer Has Become an Innovative Collagen-Stimulator in Esthetics. *Clin Cosmet Investig Dermatol*. 2020.
18. Huang CH, Ng CY. Vitiligo associated with polycaprolactone-based collagen stimulator filler. *JAAD Case Rep*. 1o de junho de 2022;24(1):35–7.
19. Sanchez DP, Sonthalia S. Koebner phenomenon. *Europe PMC*. 2020;1(1):5.
20. Nogueira PL. Protocol for the Use of Poly-L-Lactic Acid (Elleva and Elleva X) for Skin Flaccidity in Body Areas. *Clin Exp Dermatol Res*. 2023;14(2):9.
21. Massidda E. Starting Point for Protocols on the Use of Hyperdiluted Calcium Hydroxylapatite (Radiesse®) for Optimizing Age-Related Biostimulation and Rejuvenation of Face, Neck, Décolletage and Hands: A Case Series Report. *Clin Cosmet Investig Dermatol*. 2023;16(1):3427–39.
22. Zhang S, Duan E. Fighting against Skin Aging: The Way from Bench to Bedside. *Cell Transplant*. 2018;27(5):729–38.
23. Huertas ACM, Schmelzer CE, Hoehenwarter W, Heyroth F, Heinz A. Molecular-level insights into aging processes of skin elastin. *Bioch*. 2016;128(1):163–173.

24. Mancini M, Lena AM, Saintigny G, Mahé C, Di Daniele N, Melino G, Candi E. MicroRNAs in human skin ageing. *Ageing Res Rev.* 2014;17(1):9-15.
25. Murray DC. Selfie consumerism in a narcissistic age. *Consum Mark Cult.* 2020;23(1):21-43.
26. Dias D. (IM)PERFEIÇÃO. *TTH.* 2022;1(2):1-5.
27. Castro VHAP, Catip NOM. Corpo e beleza: como anda a saúde na busca pela perfeição estética? *REEC.* 2014;4(1):37-42.
28. Wu F, Reimann M, Pol G, Park CW. The scarcity of beauty: how and why product aesthetics mobilize consumer acquisition effort. *J of the Acad Mark Sci.* 2023;51(6):1245-65.
29. Isaps.org [site na Internet]. Global Survey 2023: International Society of Aesthetic Plastic Surgery. <https://www.isaps.org/pt/>. Acesso em: 24/05/2025.
30. Sousa DB, Silva LD, Sales LF, Lima SRV, Menezes WF, Silva IT. Bioestimuladores de colágeno. *Rev Cient Estét Cosmetol.* 2023;3(1):E1172023-1.
31. Wink NF, Schneider T. Bioestimuladores de colágeno e suas aplicações na estética: uma revisão bibliográfica. *Rev Ciênc Saúde.* 2024;3(2):1-37.
32. Grillo R, Brozski MA, Naclério-Homem M da G. The importance of written informed consent in facial cosmetic surgery litigation. *J Maxillofac Surg.* 2023;51(7):403-6.
33. Zaganelli MV. Regras sobre consentimento informado e disposições antecipadas: uma conquista para pacientes e profissionais da saúde. *RJP.* 2021;23(129):47-65.
34. Manti S, Licari A. How to obtain informed consent for research. *Breathe.* 2018;14(2):145-52.
35. Dantas E, Nogaroli R. Consentimento informado do paciente frente às novas tecnologias da saúde: telemedicina, cirurgia robótica e inteligência artificial. *Revista de Direito Médico e da Saúde.* 2020;(21):13-57.
36. Brasil. Constituição Federal da República Federativa do Brasil de 1988, de 05 de outubro de 1988. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 24/05/2025.
37. Brasil. Conselho Federal de Odontologia. Resolução CFO nº 118, de 11 de maio de 2012. Código de Ética Odontológica. <https://site.crosp.org.br/uploads/etica/6ac4d2e1ab8cf02b189238519d74fd45.pdf>. Acesso em: 8/01/2025.
38. Bandeira AMB, Werneck JT, Postorivo R, Medeiros UV. A visão bioética do código de ética odontológico brasileiro. *Rev Bras Odontol.* 2014;71(1):53-57.
39. Souza MK, Jacob CE, Gama-Rodrigues J, Zilberstein B, Ceconello I, Habr-Gama A. Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE): fatores que interferem na adesão. *ABCD, Arq Bras Cir Dig.* 2013;26:200-5.
40. Farias ZBBMD, Silveira MMFD, Silva R, Santos RTND, Sobral APV. Consentimento e esclarecimento: dever e direito à informação em odontologia. *Rev Bioét.* 2024;32(1):1-6.
41. Manzini MC, Machado Filho CDS, Criado PR. Termo de consentimento informado: impacto na decisão judicial. *Rev Bioét.* 2020;28(3):517-21.
42. Congresso Nacional. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. <https://www.jusbrasil.com.br/legislacao/91577/codigo-civil-lei-10406-02>. Acesso em: 8/01/2025.