

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E SUA RELAÇÃO COM OS PROCEDIMENTOS DE PREENCHIMENTO LABIAL

FREE AND INFORMED CONSENT TERMS AND ITS RELATIONSHIP WITH
LIP FILLING PROCEDURES

CAROLINE PATRICIA GNOATTO1
MARIÁ CORTINA BELLAN2
MARÍLIA PAULUS2
KARINE ANGAR2
RICARDO GUILHERME DA SILVA KRAUSE3
ALEXANDRE CONDE2

RESUMO:

Introdução: Na medida em que envelhecemos os lábios estreitam-se, ocasionando perda de volume e contorno e como forma de minimizar este efeito fisiológico o preenchimento labial de escolha utilizado é o ácido hialurônico. É possível perceber efeitos adversos advindos do emprego deste material, e pelo fato da informação ao paciente ser assegurada pelo Código de Defesa do Consumidor e pelo fato da necessidade dos Cirurgiões-Dentistas terem de esclarecer seus pacientes, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido torna-se necessário. **Objetivo:** identificar, por meio de aplicação de questionário, a percepção de profissionais que trabalham com Harmonização Orofacial em relação a necessidade do emprego do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O questionário apresentou 6 perguntas objetivas, que foram disponibilizadas na plataforma Google Forms®. **Material e Método:** os dados obtidos foram tabulados em uma planilha eletrônica do programa Microsoft Excel e após analisados descritivamente através de tabelas de frequência, porcentagens e gráficos estatísticos. **Resultados:** dentre os entrevistados foi constatado que a maioria, 87,5% dos especialistas em Harmonização Orofacial realizam o procedimento de preenchimento labial em sua rotina clínica, e 12,5% não. **Conclusão:** no presente estudo identificamos que os especialistas realizam o emprego do TCLE, em sua maioria, porém, alguns destes ainda negligenciam o seu uso.

UNITERMOS: Ácido Hialurônico. Direito do Consumidor. Consentimento Livre e Esclarecido.

1. INTRODUÇÃO

Na medida que envelhecemos, os lábios estreitam-se e para minimizar este efeito o preenchimento labial é utilizado comumente pela Especialidade de

Harmonização Orofacial (HOF)². O produto empregado é o ácido hialurônico³. Os efeitos adversos

advindos do emprego desse preenchedor labial são reações alérgicas, hematoma, eritema, infecção, necrose tecidual, granulomas e cicatrizes hipertróficas⁴. Consta na lei que o paciente tem direito a toda informação acerca de seu tratamento⁵. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deve apresentar uma linguagem de fácil compreensão,

1-Aluna do Curso de Odontologia da FSG - Centro Universitário, Caxias do Sul, RS. Endereço Rua Os Dezoito do Forte,2366. E-mail: carolpgnoatto@gmail.com

2-Docente do Curso de Odontologia da FSG - Centro Universitário, Caxias do Sul, RS. Doutora em Dentística Restauradora. E-mail: mariabellan@gmail.com

2-Docente do Curso de Odontologia da FSG - Centro Universitário, Caxias do Sul, RS. Caxias do Sul, RS. Doutora em Materiais Dentários. E-mail: marilia.paulus@fsg.edu.br

Docente do Curso de Odontologia da FSG - Centro Universitário, Caxias do Sul, RS. Caxias do Sul, RS. Doutora em Odontologia. E-mail: karine.angar@fsg.edu.br

2-Docente do Curso de Odontologia da FSG - Centro Universitário, Caxias do Sul, RS. Caxias do Sul, RS. Doutor em Materiais Dentários. E-mail: alexandre.conde@fsg.edu.br

3-Cirurgião-Dentista, Mestre em Cirurgia e Traumatologia Bucocomaxilofacial e Especialista em Harmonização Orofacial. E-mail: krause_cirurgiabucofacial@hotmail.com

sobre riscos e benefícios⁶.

Pesquisadores constataram que profissionais Cirurgiões-Dentistas têm um baixo nível de esclarecimento acerca do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), pois 35% declararam não saber do que se trata e 40% julgaram conhecer⁷. Já em outro estudo 95,8% sabem o que é o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e têm conhecimento da importância da sua utilização⁸. Por fim, este estudo tem como objetivo identificar, por meio de aplicação de questionário, a percepção de profissionais que trabalham com Harmonização Orofacial (HOF) em relação a necessidade do emprego do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

2. REFERENCIAL TEÓRICO

Em 1833, surgiu um documento precursor do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), elaborado por William Beaumont, um documento contratual que regrava de forma inicial a participação de indivíduos em pesquisas de maneira obrigatória. Após a Segunda Guerra Mundial, no ano de 1947, em decorrência das atrocidades ocorridas nesse período, surgiu o Código de Nuremberg, para estabelecer princípios éticos e mais adiante, no ano de 1964, a Declaração de Helsinque, como regramento de proteção⁶.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deve conter uma linguagem acessível com aspectos éticos e legais^{5,7,10,11}. Para ocorrer a validação do consentimento exclusivamente voluntária o indivíduo não poderá sofrer assédio psicológico, físico, ou ser iludido mediante falsas informações, questões essas que podem se limitar ao estado emocional do paciente; pressionamento profissional ou devido algum comentário de seus familiares⁸.

A informação deve ser oferecida conforme o nível de entendimento do paciente, se este possui condições de discernir o plano de tratamento e suas opções, os riscos de tratamento que o tangenciam e seus benefícios⁶. Porém, é importante saber que há disparidades ao nível de entendimento dos indivíduos, acerca dele poder ou não assimilar o que ele está lendo ou ouvindo; podendo ocasionar um certo constrangimento, sendo assim difícil de saber mensurar o quanto os pacientes conseguiram entender ou não, o que foi abordado num plano de tratamento¹².

Na esfera interativa entre profissional/paciente, é importante destacar o poder de autonomia, que trata na liberdade que o paciente possui em decidir por si mesmo e se responsabilizar pelas ações que ele mesmo tomou⁸. Diante deste cenário, é colocado em destaque o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), sendo um documento que tem por finalidade conter informações que expliquem todos os passos concernentes ao procedimento proposto^{12,13}.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

(TCLE) tem valor judicial e protege os profissionais da saúde, através dele o paciente deverá ter o devido conhecimento de quais riscos e benefícios do procedimento proposto pelo Cirurgião-Dentista⁶. A proteção judicial ocorre uma vez que o Cirurgião-Dentista decide manter documentado a informação prestada, porém os profissionais ainda se mostram relutantes ao seu uso⁷.

Através de um estudo, foi possível observar uma análise percentual de respostas com 95,8%, apontando que os Cirurgiões-Dentistas sabiam o que era o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e da sua importância, ele é um documento legal que dispõe de muitas palavras na área da saúde sendo por vezes de cunho profissional, onde na maioria dos casos um leigo não terá compreensão acerca do que lhe foi proposto. Pode-se perceber que a aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), mesmo que ocorrido inúmeras vezes, foi de difícil compreensão para os pacientes⁶.

Originalmente o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi fundamentado para proporcionar respeito ao indivíduo, conceder autonomia, equidade, por meio de informações nítidas e para que o paciente pudesse ser capaz de tomar sua própria decisão¹⁴. É de suma importância que o Cirurgião-Dentista disponibilize tempo de qualidade para contextualizar sobre as opções de tratamento, uma vez que a escolha é determinada, o profissional deve aprofundar as explicações que a perpetuam, sobre os riscos que pode ocorrer ou não¹³. No momento da deliberação acerca do tratamento o ideal é que profissional e o paciente estejam dispostos em lugares de frente para o outro, no qual o Cirurgião-Dentista deverá observar se o paciente assimila ou não as informações contidas nesse documento, é importante que o profissional se coloque à disposição para esclarecer qualquer dúvida que venha surgir e, também observar se o paciente tem consciência e discernimento em tomar a sua decisão¹².

Em um estudo, a maioria dos Cirurgiões-Dentistas entrevistados apresentavam escasso conhecimento sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), e os de mais desconhecia totalmente o tema, trazendo poucos subsídios para a aplicação desse documento⁷. Já em outro estudo, 37,5% dos profissionais afirmaram não adotar o uso do TCLE durante a prática clínica e apenas 14,5% relataram utilizar o TCLE para todos os casos, enquanto 48% utilizaram o documento apenas em casos específicos¹⁶. Em estudo publicado em 2016, foi possível identificar que Cirurgiões-Dentistas com maior tempo de formado menor era a adesão do uso do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), porém, quando se tratava de profissionais novatos foi observado que o uso era mais frequente¹⁵.

Em um estudo realizado em 2007, no qual realizou aplicação de questionário com 11 questões discursivas e de múltipla escolha, foi percebido que

os Cirurgiões-Dentistas têm um baixo nível de entendimento sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), devido a 35% responderem não saber do que se trata esse documento e 40% julgavam ter o devido conhecimento. E com o percentual de 95,4% foi verificado que Cirurgiões-Dentistas acreditavam que ao possuir o TCLE eles teriam suporte frente algum processo judicial e apenas 4,6% eram incrédulos. E quanto ao emprego do TCLE na rotina clínica 37,5% das respostas disseram que o faziam, para explicações verbais 8 disseram que trabalhavam desta maneira, e 51,3% não utilizavam este documento somente faziam explicações verbais. Logo, é importante reforçar o uso do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) nos atendimentos clínicos⁷.

Já no ano de 2009, eles realizaram um estudo onde apresentaram um questionário no qual visava saber quais informações deveriam conter em um TCLE, com 89,7% das respostas os profissionais afirmaram que os riscos têm maior relevância e 73,7% citaram a importância de os benefícios constar neste documento.

Por infortúnio, ainda nos deparamos em situações em que os pacientes realizam a entrega do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) sem ao menos fazer uma breve leitura para tentar compreender o que consta nele, ou seja, muitas vezes o paciente dá o consentimento sem se atentar dos riscos ou benefícios que pode ocorrer¹⁶.

Atualmente os pacientes estão mais cientes de seus direitos perante a sociedade, logo, se ocorre uma falha técnica possivelmente os profissionais serão acionados judicialmente, visto que com o apelo da mídia ficou muito mais fácil para os pacientes irem atrás dos seus direitos¹⁷.

2.1. Código de Defesa do Consumidor

É uma lei que dispõe normas visando defender e proteger os direitos do consumidor servindo de suporte ao paciente¹⁸.

Conforme encontrado no Código de Defesa do Consumidor (1990) no

CAPÍTULO III DOS DIREITOS BÁSICOS DO CONSUMIDOR:

Art. 6º São direitos básicos do consumidor: [...] III – 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 riscos que apresentem⁶.

Também é estabelecido no Código de Defesa do Consumidor:

Art. 14. O fornecedor de serviço responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações sobre sua fruição e riscos⁶.

Já na **SEÇÃO II DA OFERTA:**

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores⁶.

Conforme encontrado no Código de Defesa do Consumidor (1990), o não atendimento de suas premissas pode ser verificado no: Art. 56. As infrações das normas de defesa do consumidor ficam sujeitas, conforme o caso, às seguintes sanções administrativas, sem prejuízo das de natureza civil, penal e das definidas em normas específicas: I – multa; [...] VII – suspensão de fornecimento de produtos ou serviço; [...] IX – cassação de licença do estabelecimento ou de atividade⁶.

É possível encontrar, também no Código de Defesa do Consumidor (1990) o artigo 66 no qual consta as infrações penais: Art. 66. Fazer afirmação falsa ou enganosa, ou omitir informação relevante sobre a natureza, característica, qualidade, quantidade, segurança, desempenho, durabilidade, preço ou garantia de produtos ou serviços: Pena– Detenção de três meses a um ano e multa⁶.

O Código de Ética Odontológica visa aprimorar o relacionamento dos pacientes e dos profissionais da saúde, ele surgiu no Brasil em 1980, para que o paciente conseguisse desempenhar seu direito de autonomia⁸. E o atual com novos aprimoramentos a respeito do tema datado de 2012¹¹. É importante que o Cirurgião-Dentista se atente em ser criterioso ao preencher o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e tenha a preocupação de informar seu paciente sobre os tratamentos, procedimentos e dos possíveis riscos¹⁰. Quando o profissional decidiu em ocultar sobre informações importantes que deveriam constar em um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ele está descumprindo o Código de Ética Odontológica¹¹.

CAPÍTULO V DO RELACIONAMENTO SEÇÃO I COM O PACIENTE:

Art. 11. Constitui infração ética: [...] IV: deixar de esclarecer adequadamente os propósitos, riscos, custos e alternativas do tratamento; [...] X - iniciar qualquer procedimento ou tratamento odontológico sem o consentimento prévio do paciente ou do seu responsável legal, exceto em casos de urgência ou emergência¹¹.

2.2. Código Civil

As falhas que podem ocorrer envolvendo o Código Civil são de três tipos: dano indenizável, conduta culposa e de nexos causal¹⁹.

E conforme está previsto em lei o Cirurgião-Dentista tem a obrigatoriedade de reparar o dano

causado ao seu paciente/cliente¹¹. Abaixo constam os artigos 119, 123, 138, 139, 151, 166, 171 e 173 que dispõem sobre informações relevantes aos Cirurgiões-Dentistas.

CAPÍTULO II - Da Representação:

Art. 119. É anulável o negócio concluído pelo representante em conflito de interesses com o representado, se tal fato era ou devia ser do conhecimento de quem com aquele tratou¹².

Art. 123. Invalidam os negócios jurídicos que lhes são subordinados: I - as condições física ou juridicamente impossíveis, quando suspensivas; [...] III - as condições incompreensíveis ou contraditórias¹².

CAPÍTULO IV - Dos Defeitos do Negócio Jurídico:

Seção I Do Erro ou Ignorância:

Art. 138. São anuláveis os negócios jurídicos, quando as declarações de vontade emanarem de erro substancial que poderia ser percebido por pessoa de diligência normal, em face das circunstâncias do negócio¹².

Art. 139. O erro é substancial quando: [...] II - concerne à identidade ou à qualidade essencial da pessoa a quem se refira a declaração de vontade, desde que tenha influído nesta de modo relevante¹².

Seção III - Da Coação:

Art. 151. A coação, para viciar a declaração da vontade, há de ser tal que incuta ao paciente fundado temor de dano iminente e considerável à sua pessoa, à sua família, ou aos seus bens¹².

CAPÍTULO V - Da Invalidade do Negócio Jurídico:

Art. 166. É nulo o negócio jurídico quando: [...] IV - não revestir a forma prescrita em lei¹².

Art. 171. Além dos casos expressamente declarados na lei, é anulável o negócio jurídico: [...] II - por vício resultante de erro, dolo, coação, estado de perigo, lesão ou fraude contra credores¹².

Art. 173. O ato de confirmação deve conter a substância do negócio celebrado e a vontade expressa de mantê-lo¹².

3. HARMONIZAÇÃO OROFACIAL

A procura por procedimentos estéticos têm ocorrido com bastante apelo, criando um ambiente propício para o Cirurgião-Dentista, em especial, para os especialistas em Harmonização Orofacial (HOF), uma vez que estes possuem autorização de trabalhar com uso de preenchedores e a toxina botulínica tão somente, para fins terapêuticos ou estéticos, devolvendo a autoestima para os seus pacientes²⁰.

Devido os avanços tecnológicos, se faz necessário ter um olhar um tanto quanto apurado para observar o que há de mais inovador, sempre tendo

em mente dos benefícios da tecnologia, entregando aos pacientes o que há de melhor no mercado. Os procedimentos podem ser feitos de forma potencialmente mais segura quando estabelecida uma ação de planejamento, buscando previsibilidade, conseqüentemente, outra ação obrigatória, é a comunicação das informações ao paciente dos eventos que poderão transcorrer²¹. No momento da avaliação do paciente é preciso realizar essa etapa minuciosamente, observando as feições, mímicas faciais e escutando com atenção quais são as melhorias que o paciente menciona, para integrar juntamente ao procedimento. Para entregar um serviço de excelência é fundamental unificar todo esse conjunto, pois o indivíduo não é uma parte isolada²².

O profissional Cirurgião-Dentista atua na área que compreende o osso hióide até a região da glabella, já quem possui a especialidade em Harmonização Orofacial (HOF) é privilegiado em trabalhar acima da região citada anteriormente, seguindo até o topo da cabeça antes do início do cabelo²³. Conforme está relatado na Resolução CFO 198/2019 é permitido para aquele que possui a especialidade em Harmonização Orofacial (HOF) fazer o uso da toxina botulínica, laserterapia, utilizar preenchedores faciais e biomateriais estimuladores de colágeno, com a premissa de possuir vasto conhecimento sobre a anatomia e o emprego correto desses materiais².

A especialidade de Harmonização Orofacial (HOF) utiliza como preenchedor facial o ácido hialurônico²⁰, no qual permite recuperar volume que foi perdido ao decorrer do tempo e, quando nos casos com expressiva perda de volume recomendase a utilização de microcânula²⁴.

A primeira vez que foi estudado sobre o ácido hialurônico foi no ano de 1934, por Karl Meyer e John Palmer, e seu uso como preenchedor na pele foi registrado no ano de 1989 por Endre Balazs, no qual ele pôde observar nenhuma rejeição desse produto na pele²⁵. Este material está presente naturalmente no organismo dos seres humanos, sua molécula confere volume e possui performance de lubrificar estruturas corporais¹.

Com o passar do tempo ocorre a perda natural de volume em nosso organismo, por isso, à procura por procedimentos estéticos para atenuar esse efeito ocorre cada vez mais cedo, e como forma de minimizar essa perda podemos utilizar o ácido hialurônico, no qual irá conferir firmeza à pele, mantendo-a hidratada com efeitos adversos quase inexistentes e não permanentes²⁶.

3.1. Intercorrências do uso do ácido hialurônico

Em um estudo realizado no ano de 2007 eles haviam concluído que a adesão do uso do ácido hialurônico havia sido integrado recentemente nas clínicas odontológicas e com isso também traziam

um baixo registro de ocorrências acerca dos efeitos colaterais a longo prazo, entretanto, ocorreram registros de efeitos adversos como reações inflamatórias linfoplasmocitárias, lesões nodulares e reações referente a corpo estranho sobre preenchimento labial, onde o tratamento indicado seria através do uso da hialuronidase. Quando na ocorrência de uma reação de hipersensibilidade é indicado o uso de medicamento via oral e nos casos em que não acontecia a regressão a última solução seria a intervenção cirúrgica. Para não ocorrer mais efeitos adversos frente a procedimentos labiais o que o Cirurgião-Dentista busca é por um preenchedor labial que tenha uma boa biocompatibilidade, fácil manipulação, duração razoável e migração nula deste material³.

Conforme o estudo realizado no ano de 2012 foi possível concluir que o uso do ácido hialurônico é relativamente seguro, porém foram relatados casos de efeitos colaterais imediatos como hematoma/equimose, eritema e edema, infecção e a necrose tecidual e em relação aos casos de efeito tardio foram relatados casos de reações alérgicas, granulomas e cicatrizes hipertróficas. E o tratamento terapêutico conduzido para cada situação pode variar, desde massagens locais, uso de compressas, prescrição de medicamentos via oral, aplicação de injeção de hialuronidase ou em casos extremos o tratamento seria cirúrgico. Suas complicações estariam relacionadas a falta de aptidão profissional, técnica de aplicação inadequada do produto, assepsia ineficiente do local ou por vezes a composição do próprio produto, como forma de evitar sequelas a longo prazo é importante conduzir e priorizar um tratamento rápido e resolutivo no que diz respeito a essas complicações, para assim atribuir melhorias para os próximos procedimentos minimizando esses efeitos colaterais⁴.

Recentemente em um estudo conduzido no ano de 2021, eles perceberam que os principais tipos de necrose são de coagulação, liquefação, fibrinóide, gordurosa e gangrenosa. Além disso, devemos nos atentar nos casos de necrose ocorrido pela aplicação do ácido hialurônico na ocorrência de embolização e angioespasmo. A primeira pode ser devido a compressão de um vaso sanguíneo, pelo uso de agulha ou cânula. E a última pela injeção de uma artéria. Para tratamento de necrose labial é recomendado realizar massagens locais com pomadas, fazer aplicação de hialuronidase dentro das primeiras 24 horas, sendo crucial para minimizar os efeitos que a necrose pode ocasionar ao tecido, uso de medicamentos via oral, oxigenoterapia, mas também pode ser necessário realizar enxertos locais. Logo, seja qual for a terapêutica adotada é de suma importância o acompanhamento do Cirurgião-Dentista perante o quadro clínico de seus pacientes²⁷.

Após uma revisão sistemática realizada no ano de 2022 com o intuito de alertar sobre os riscos de

procedimentos que conduziram desde casos pouco invasivos até os de efeitos adversos graves no qual trouxeram inúmeros problemas e transtornos.

Eles se atentaram em apresentar casos clínicos de preenchimento labial com complicações após o procedimento como: assimetria, edema labial, infecções, endurecimento labial, fibroses, inflamação granulomatosa, migração de produtos, nódulos e volume labial indesejável, entre outras complicações. Onde o desfecho desse artigo foi que mesmo os procedimentos sendo relativamente não invasivos infelizmente eles foram atribuídos desde categorias desconfortáveis até graves problemas de saúde²⁸.

4. MATERIAIS E MÉTODOS

Este estudo caracterizado como quantitativo transversal foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário da Serra Gaúcha - FSG, pelo parecer CAAE 68271423.0.0000.5668 (ANEXO I) sendo realizado com aplicação de questionário, por amostragem aleatória com profissionais especialistas em Harmonização Orofacial (HOF), no primeiro e segundo semestre de 2023, com 32 profissionais em sua totalidade. Esta pesquisa buscou dados via site CRO/RS coletando informações como nome e contato telefônico dos especialistas em Harmonização Orofacial (HOF), totalizando 137 especialistas dentro do estado do Rio Grande do Sul. O convite para participar da pesquisa foi realizado durante os meses de junho e julho de 2023. Para a aplicação do questionário (Apêndice A), foi realizado visitas presencialmente nos consultórios destes profissionais e para outros o contato foi via ligação telefônica. Foram explicados a condução, os objetivos, riscos e benefícios da pesquisa, em seguida foram sanadas as dúvidas destes profissionais e feito o convite para a participação do estudo. Após a confirmação da aceitação, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi enviado via WhatsApp pelo link URL (<https://forms.gle/ssDkSkLA4NUNR8BF9>) da plataforma *Google Forms*® e juntamente o instrumento de coleta de dados, um questionário (Apêndice A). No qual o mesmo contou com 6 questões objetivas buscando:

- 1 - realização do procedimento de preenchimento labial;
- 2 - frequência de realização de procedimento de preenchimento labial;
- 3 - conhecimento do uso do TCLE para procedimento de preenchimento labial;
- 4 - frequência de emprego do TCLE para preenchimento labial;
- 5 - conhecimento da resolução vigente CFO – 118/2012 a respeito do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; e,
- 6 - conhecimento do Código de Defesa do Consumidor Lei Nº 8078 de 1990 que assegura ao paciente/cliente o direito à informação adequada e

clara sobre os riscos, produto empregado e composição do mesmo (dentre outros) na prestação do serviço. Os dados obtidos foram inicialmente tabulados em uma planilha eletrônica do programa Microsoft Excel (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, Estados Unidos), e após analisados descritivamente através de tabelas de frequência, porcentagens e gráficos.

5. RESULTADOS

Os dados coletados foram analisados e distribuídos em Tabelas de 1 a 4 e Gráficos de 1 a 3. A população em estudo foram especialistas em Harmonização Orofacial (HOF) regularmente cadastrados no site do CRO/RS, conforme a pesquisa realizada no primeiro e segundo semestre de 2023.

Foi possível constatar que a maioria, 87,5% dos especialistas em HOF realizam o procedimento de preenchimento labial em sua rotina clínica, e 12,5% não realiza o procedimento de preenchimento labial. Conforme descrito na tabela 1.

Tabela 1 - Realiza o procedimento de preenchimento labial em sua rotina clínica?

Realiza o Procedimento	Nº de Casos	%
Sim	28	87,5
Não	4	12,5
TOTAL	32	100

Fonte: elaboração própria.

Com o percentual elevado de 59,4% foi possível constatar que a maioria dos profissionais realizam de 1 a 3 procedimentos mensais; 31,3% realizam de 4 a 9 procedimentos mensais; e 9,4% de 10 ou mais procedimentos mensais. Conforme descrito na tabela 2.

Tabela 2 - Qual a frequência que realiza o procedimento de preenchimento labial?

Frequencia	Nº de Casos	%
de 1 a 3 procedimentos mensais	19	59,4
de 4 a 9 procedimentos mensais	10	31,3
de 10 ou mais procedimentos mensais	3	9,4
TOTAL	32	100

Fonte: elaboração própria.

No presente trabalho 93,8% dos profissionais majoritariamente responderam ter sim o conhecimento referente o instrumento TCLE para procedimentos de preenchimento labial. E a minoria com percentual de 6,3% que não tinham o conhecimento. Conforme descrito na tabela 3.

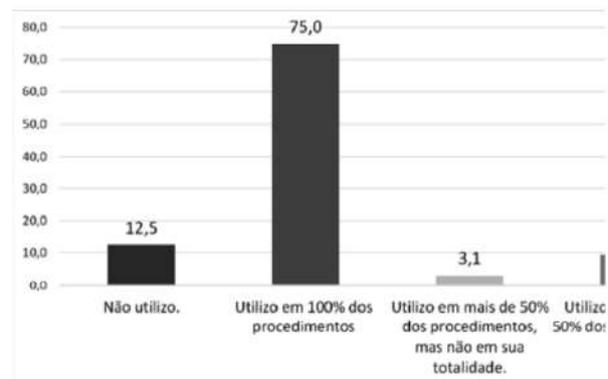
Tabela 3 - Tens conhecimento do uso do instrumento TCLE para procedimentos de preenchimento labial?

Conhecimento	Nº de Casos	%
Sim	30	93,8
Não	2	6,3
TOTAL	32	100

Fonte: elaboração própria.

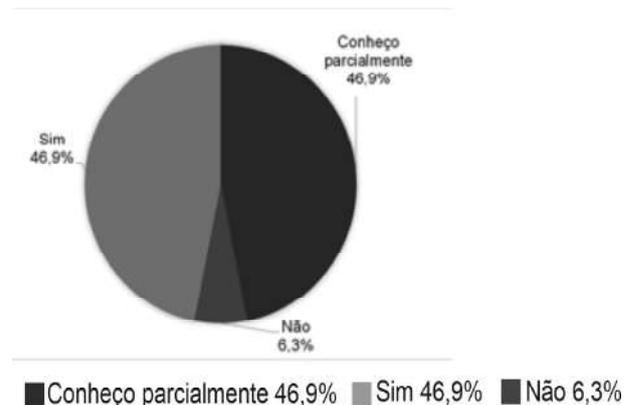
No presente estudo quando questionado acerca da frequência do emprego do TCLE para preenchimento labial, 75% dos participantes responderam que utilizam em 100% dos procedimentos, 9,4% dos participantes responderam que utilizam em menos de 50% dos casos, para situações que utilizam em mais de 50% dos procedimentos 3,1% e para não utilização deste documento com 12,5%. Conforme descrito no gráfico 1.

Gráfico 1. Com qual frequência empregas o TCLE para preenchimento labial?



Na presente pesquisa ao questionar sobre os especialistas terem o conhecimento da Resolução vigente CFO-118/2012 a respeito do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficou dividido com o mesmo percentual de 46,9% na opção de ter conhecimento sobre a resolução e parcialmente; restando 6,3% para não. Conforme descrito no gráfico 2.

Gráfico 2. Conhecimento da resolução vigente CFO – 118/2012



Quando questionado no presente estudo aos especialistas em HOF sobre o conhecimento do Código de Defesa do Consumidor Lei Nº 8.078 de 1990 que assegura ao paciente/cliente o direito à informação adequada e clara sobre os riscos, produto empregado e composição do mesmo (dentre outros) na prestação do serviço; surpreendentemente 62,5% responderam ter pleno conhecimento; 31,3% relataram conhecer parcialmente, e 6,3% não tinham conhecimento. Conforme descrito no gráfico 3.

Gráfico 3. Conhecimento do Código de Defesa do Consumidor Lei Nº 8.078 de 1990

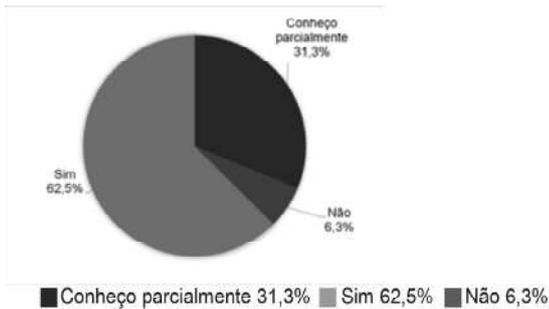


Tabela 4 – Uso do TCLE em relação a quantidade de procedimentos realizados

Uso do TCLE x Quantidade de procedimentos realizados	Total	Utilizo 100%	Utilizo em mais de 50%	Utilizo em menos de 50%	Não utilizo
Total	32	24	1	3	4
de 10 ou mais procedimentos mensais	3	2	1	0	0
de 4 a 9 procedimentos mensais	10	8	0	2	0
de 1 a 3 procedimentos mensais	19	14	0	1	4

Fonte: elaboração própria.

Conforme os dados da tabela 4 foi possível concluir que ainda têm profissionais que mesmo havendo uma baixa quantidade de procedimentos apontam a falta do uso do TCLE.

Foi observado que quanto mais os números de procedimentos aumentam mais os profissionais valorizam o emprego deste documento.

6. DISCUSSÃO

Conforme explanado no Código de Defesa do Consumidor, Código de Ética Odontológica e no Código Civil o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deve contemplar informações nítidas seguindo os princípios éticos e legais, e a presente pesquisa baseou-se em analisar se os Especialistas em Harmonização Orofacial realizam o emprego desse documento^{6,11,12}.

Diante do percentual encontrado na presente pesquisa, na qual demonstrou que 87,5% dos Especialistas em HOF realizam o procedimento de preenchimento labial, com dados tão relevantes é confirmado a necessidade da confecção do TCLE, e o emprego deste documento para os pacientes/clientes.

No estudo de Garbin et al.⁷ os pesquisadores constataram que profissionais Cirurgiões-Dentistas têm um baixo nível de conhecimento, pois 35% não tinham conhecimento sobre o TCLE e 40% afirmaram ter conhecimento. Através do estudo de Nunes e Fernandes⁸ eles identificaram que 95,8% total da amostra sabem o que é o TCLE e de sua importância. No presente trabalho foi possível identificar que 6,3% dos profissionais não tinham conhecimento sobre o TCLE. Através do Código de Defesa do Consumidor (1990) no artigo 66 ocorre infração penal fazer afirmação falsa ou enganosa, ou omitir informação relevante sobre a natureza, característica, qualidade,

quantidade, segurança, desempenho, durabilidade, preço ou garantia de produtos ou serviços: Pena – Detenção de três meses a um ano e multa⁶.

Foi observado no estudo de Rodrigues¹⁶ que 37,5% não faziam uso do TCLE frequentemente; 14,5% relataram utilizar em todos os atendimentos, enquanto 48,0% responderam utilizar esse documento apenas em casos específicos. Os Cirurgiões-Dentistas explicaram que não faziam uso do TCLE pois tinham posse de seguro de responsabilidade civil, entretanto, é importante frisar para os Cirurgiões-Dentistas que o documento de seguro não exclui ocorrências de ações judiciais¹⁶, é possível dizer que esses profissionais não cumprem o direito básico do consumidor, pois está disposto no Código de Defesa do Consumidor (1990) no artigo 31 diz a oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores⁶.

No presente estudo quando questionado sobre ter conhecimento do Código de Defesa do Consumidor Lei Nº 8.078 de 1990 que assegura ao paciente/cliente o direito à informação adequada e clara sobre os riscos, produto empregado e composição do mesmo (dentre outros) na prestação do serviço⁶; surpreendentemente 62,5% responderam ter pleno conhecimento; 31,3% relataram conhecer parcialmente, e 6,3% não tinham conhecimento. E a respeito sobre quantos procedimentos eram realizados com 59,4% ocorria 1 a 3 procedimentos mensais; 31,3% de 4 a 9 procedimentos mensais; e 9,4% de 10 ou mais procedimentos mensais. Sendo preocupante visto que as intercorrências de preenchimento labial através do uso do ácido hialurônico só aumentam, e os profissionais que trabalham com a parte terapêutica e estética devem aprimorar e buscar incessantemente atender seus pacientes da melhor forma possível, sendo imprescindível atender o que consta na lei.

Quando questionado sobre o conhecimento acerca da resolução CFO- 118/2012 a respeito do TCLE, com os percentuais de 46,9% tanto para sim e tanto para conhecimento parcial é alarmante, pois, consta no Código de Ética Odontológica no artigo 11 que constitui infração ética: deixar de esclarecer adequadamente os propósitos, riscos, custos e alternativas do tratamento; e; iniciar qualquer procedimento ou tratamento odontológico sem o consentimento prévio do paciente ou do seu responsável legal, exceto em casos de urgência ou emergência¹¹. Sendo assim, é importante que o consentimento seja de autonomia do paciente/cliente, que ocorra a confecção de um documento devidamente escrito, sendo de fácil compreensão e celebrado antes de qualquer intervenção⁸.

No estudo de Rodrigues 2016¹⁶ foi possível concluir que a maioria dos Cirurgiões-Dentistas não sabiam quais informações deveriam constar no TCLE, pois o que mais julgavam importante falar era sobre os riscos, sendo votado em 89,7% e sobre os benefícios com 73,7%. Por isso é imprescindível que os profissionais da área da saúde realizem a confecção de um TCLE visando contemplar todas as informações pertinentes aos passos clínicos, riscos e benefícios concernentes ao procedimento de escolha do seu paciente/cliente^{12,13}.

Conforme consta no Código de Ética Odontológica a confecção do TCLE precisa ser de modo que o paciente possa compreender com clareza suas informações, onde o Cirurgião-Dentista descumpra a lei se ele não realiza a elaboração deste documento^{11,16}.

De acordo com o uso do TCLE em comparação com a quantidade de procedimentos de preenchimento labial realizado foi possível concluir que seria de grande valia que no futuro pudessem ocorrer outras pesquisas em torno desse assunto, enfatizando quais informações deveriam constar em um TCLE, contribuindo com a Especialidade de Harmonização Orofacial.

7. CONCLUSÃO

Foi possível identificar no presente estudo que os profissionais da Harmonização Orofacial realizam o emprego do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), em sua maioria, porém, alguns profissionais ainda negligenciam o seu uso.

ABSTRACT

Introduction: As we age, the lips become thinner and to minimize this effect, the lip filler used is hyaluronic acid. It is possible to notice adverse effects arising from the use of this material, and it is extremely important that Dental Surgeons have to clarify their patients, the Free and Informed Consent Form becomes necessary. **Objective:** to identify, through the application of a questionnaire, the perception of professionals who work with Orofacial Harmonization in relation to the need to use the Free and Informed Consent Form (TCLE). The questionnaire presented 6 objective questions, which were made available on the Google Forms® platform. **Materials and Methods:** the data obtained were tabulated in a Microsoft Excel spreadsheet and then analyzed descriptively using frequency tables, percentages and graphs. **Results:** among those interviewed, it was found that the majority, 87.5% of specialists in Orofacial Harmonization perform the lip filling procedure in their clinical routine, and 12.5% do not. With the high percentage of 59.4%, it was possible to verify that the majority of professionals perform 1 to 3 procedures per month; 31.3% perform 4 to 9 procedures per month; and 9.4% of 10 or more monthly procedures. **Conclusion:** in the present study it was possible to

identify that the majority of specialists in Orofacial Harmonization use the informed consent form, however, some of them still neglect its use.

UNITERMS: Hyaluronic acid. Consumer Law. Free and Informed Consent.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ROHRICH RJ, GHAVAMIA, CROSBY MA. The role of hyaluronic acid fillers (Restylane) in facial cosmetic surgery- review and technical considerations. *Plastic and Reconstructive Surgery* 2007; 120(6): 41-54.
2. Resolução CFO-198/2019 reconhece a Harmonização Orofacial como especialidade odontológica, e dá outras providências. Disponível em: <<https://sistemas.cfo.org.br/visualizar/atos/RESOLUÇÃO/SEC/2019/198>>. Acesso em: 15 de novembro de 2023.
3. EDWARDS PC, FANTASIA JE. Review of long-term adverse effects associated with the use of chemically-modified animal and nonanimal source hyaluronic acid dermal fillers. *Clin Interv Aging* 2007; 2(4): 509-519.
4. CROCCO EI, ALVES RO, ALESSI C. Adverse events in injectable hyaluronic acid. *Surg Cosmet Dermatol* 2012; 4(3): 259-263.
5. BRASIL. Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/555106/cdc_e_normas_correlatas_3ed.pdf>. Acesso em: 15 de novembro de 2023.
6. GOLDIM JR. Consentimento e informação- a importância da qualidade do texto utilizado. *Rev HCPA* 2006; 26(3): 117-122.
7. GARBIN et al. El consentimiento informado en la clinica odontológica. *Acta Odontológica Venezolana*. 2007; 45(1): 1-10.
8. NUNES DS, FERNANDES F. Conhecimento, conscientização e atitude do docente no que respeita ao consentimento informado e à autonomia do paciente. *Revista da ABENO*. 2006; 6(1): 11-19.
9. MARQUES et al. Interrelação entre o princípio da autonomia e o termo de consentimento livre e esclarecido. *Derecho y Cambio Social* 2014; 1-11.
10. Conselho Federal de Odontologia - Código de Ética Odontológica – Resolução CFO-118/2012. Disponível em: <https://website.cfo.org.br/wpcontent/uploads/2018/03/codigo_etica.pdf>. Acesso em: 15 de novembro de 2023.
11. BRASIL. Lei n. 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Disponível em: <<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2002/lei-10406-10-janeiro-2002-432893-publicacaooriginal-1-pl.html>>. Acesso em: 15 de novembro de 2023.

12. FALAGAS et al. Informed consent: how Much and what do patients understand? The American Journal of Surgery 2009; 198: 420-435.
13. SILVA et al. Importance of information provided to the patient before, during and after endodontic treatment considering the Consumer's Defense Code. Rev Sul-Bras Odontol 2010; 7(4): 481-487.
14. BATISTA et al. Termo de Consentimento Informado em Cuidados de Reabilitação. Com. Ciências Saúde 2018; 29(1): 52-60.
15. RODRIGUES LG. Análise do uso do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) por cirurgiões-dentistas que executam tratamento restaurador/Analysis of consent informed (CI) for dentists performing treatment restoring. Dissertação (Mestrado em Odontologia) - Universidade Federal de Goiás, Goiânia, 2016. Disponível em: <<https://repositorio.bc.ufg.br/tede/handle/tede/5929>> Acesso em: 17 nov. 2022.
16. GARBIN et al. A responsabilidade profissional do cirurgião-dentista segundo a opinião de advogados. Revista de Odontologia da UNESP 2009; 38(2): 129-134.
17. ALMEIDA et al. Responsabilidade Profissional e Documentação Odontológica- Revisão de Literatura. Journal of Dentistry & Public Health 2017; 8(1): 19-25.
18. RODRIGUES et al. Screening the use of informed consent forms prior to procedures involving operative dentistry- ethical aspects. J Dent Res Dent Clin Dent Prospect. 2017; 11(1): 67-71.
19. KIFFER A, ABREU T. Emergências jurídicas em Odontologia. Rev Bras Odont. Rio de Janeiro 2011; 68(1): 115-117.
20. OLIVEIRA A, OLIVAS MA. O uso da toxina botulínica e dos preenchedores faciais pelo cirurgião-dentista- antinomia causada pela lei do ato médico e lei regulamentadora do exercício da odontologia. Revista Científic@ Universitas, Itajubá 2019; 6(3): 128-144.
21. LANDI et al. Complicações em implantodontia. Revista Odontológica de Araçatuba 2021; 42(2): 41-47.
22. SANTOS et al. Reabilitação estética anterior em abordagem multidisciplinar: relato de caso. Revista Odontológica de Araçatuba 2023; 44(2): 53-59.
23. RIOS M. Cartão de visita news. Disponível em: <<https://cartaodevisita.com.br/conteudo/18233/harmonizacao-orofacial-um-novoconceito-na-odontologia>> Acesso em: 29 nov. 2022.
24. PAPAZIAN et al. Principais aspectos dos preenchedores faciais. Revista Faipe 2018; 8(1): 101-116.
25. ULHOA FE, VIEIRA JEM, e BARCELOS LC. O uso do ácido hialurônico no rejuvenescimento facial- uma revisão de literatura. Revista Multidisciplinar Humanidades e Tecnologias (FINOM) 2021; 30: 59-69.
26. MAIA IEF, SALVI JO. O uso do ácido hialurônico na harmonização facial: uma breve revisão. Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research- BJSCR 2018; 23(2): 135-139.
27. CUNHA ABC, PACHECO RF. Tratamento das necroses labiais decorrentes do ácido hialurônico. Aesthetic Orofacial Science 2021; 2(2): 58-73.
28. MANGANARO NL, PEREIRA JGD, SILVA RHA. Complicações em procedimentos de harmonização orofacial- uma revisão sistemática. Rev. Bras. Cir. Plást. 2022; 37(2): 204-217.

ENDERÇO PARA CORRESPONDENCIA:

ALEXANDRE CONDE

Docente do Curso de Odontologia da FSG Centro
Universitário, Caxias do Sul, RS. Doutor em
Materiais Dentários.
E-mail: alexandre.conde@fsg.edu.br

