



Vitória Azambuja

**AVALIAÇÃO DA APLICAÇÃO DE TOXINA BOTULÍNICA NO TERÇO SUPERIOR
DA FACE – ACOMPANHAMENTO DE DOIS CASOS CLÍNICOS**

Santa Maria, RS

2022

Vitória Azambuja

**AVALIAÇÃO DA APLICAÇÃO DE TOXINA BOTULÍNICA NO TERÇO SUPERIOR
DA FACE – ACOMPANHAMENTO DE DOIS CASOS CLÍNICOS**

Trabalho final de graduação apresentado ao Curso de Odontologia - Área de Ciências da Saúde, da Universidade Franciscana - UFN, como requisito parcial para obtenção do grau de Cirurgião-Dentista.

Orientador: Prof. Dra. Anne Buss Becker

Santa Maria, RS

2022

Vitória Azambuja

**AVALIAÇÃO DA APLICAÇÃO DE TOXINA BOTULÍNICA NO TERÇO SUPERIOR
DA FACE – ACOMPANHAMENTO DE DOIS CASOS CLÍNICOS**

Trabalho final de graduação apresentado ao Curso de Odontologia - Área de Ciências da Saúde, da Universidade Franciscana - UFN, como requisito parcial para obtenção do grau de Cirurgiã-Dentista.

Prof. Dra. Anne Buss Becker - Orientador (UFN)

Prof. Ma. Isabele do Nascimento Mutti (UFN)

Prof. Ma. Pâmela Gutheil Diesel (UFN)

Aprovado em de de 2022.

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar agradeço a Deus por ter me dado saúde e força para superar todas as minhas dificuldades e sempre me mostrar o caminho certo.

Agradeço a minha orientadora Prof. Anne Buss Becker pela disponibilidade e auxílio nesta tarefa.

Agradeço a minha amiga e dupla da faculdade Luiza Noal Tonetto, pela parceria, paciência e apoio durante toda esta trajetória.

Agradeço a todos os mestres que contribuíram com a minha formação acadêmica e profissional durante a minha vida.

Agradeço aos meus familiares em especial Lori Helena Gewehr (mãe), Edmilson Machado (pai), Dorilda Gewehr (avó) e Arlindo Gewehr (avô), pelo apoio e incentivo que serviram de alicerce para as minhas realizações.

Agradeço ao meu namorado Vitor Rosa Basso, por sempre me apoiar e estar ao meu lado durante esta jornada.

Agradeço aos meus queridos amigos pelo apoio, força e assistência inabalável.

RESUMO

A harmonização facial, consiste em um conjunto de procedimentos clínicos que tem por finalidade harmonizar, integrar e promover o equilíbrio estético e funcional da face. Dentre os procedimentos existentes, a toxina botulínica se destaca por atender ambos os sexos e as diferentes faixas etárias. O local que recebe a maior atenção do tratamento com a toxina botulínica, é o terço superior da face, com resultados positivos na correção de rugas dinâmicas. **Objetivo:** buscar na literatura científica informações que demonstrem a eficácia e segurança do tratamento com toxina botulínica (TB). Estas informações servirão de base e parâmetro, no acompanhamento de dois casos clínicos de aplicação de toxina botulínica no terço superior da face, realizadas no curso de odontologia da Universidade Franciscana, por um período de 120 dias. **Método:** serviram de base para este estudo, dois indivíduos do sexo feminino acima dos 50 anos de idade, que foram submetidas a aplicação da toxina botulínica no terço superior da face. O acompanhamento da evolução do tratamento foi feito através da comparação das fotografias frontais e de perfil, tomadas em três momentos distintos ao decorrer das aplicações. **Resultados:** a toxina botulínica de 100 unidades foi reconstituída com 2 ml de solução salina 0,9% e aplicada nos músculos frontal, prócero, corrugadores, nasal e orbicular dos olhos. Os resultados foram analisados para constatar se a durabilidade do procedimento foi condizente com durabilidade esperada do produto (4 a 6 meses). **Conclusão:** a terapia com toxina botulínica mostrou-se eficaz para o tratamento das rugas dinâmicas.

Palavras-chaves: toxina botulínica, músculos faciais, expressão facial

ABSTRACT

Facial harmonization consists of a set of clinical procedures that aim to harmonize, integrate and promote the aesthetic and functional balance of the face. Among the existing procedures, botulinum toxin stands out for serving both sexes and different age groups. The area that receives the most attention from botulinum toxin treatment is the upper third of the face, with positive results in the correction of dynamic wrinkles. Objective: to search the scientific literature for information that demonstrates the efficacy and safety of treatment with botulinum toxin (BT). This information will serve as a basis and parameter, in the follow-up of two clinical cases of botulinum toxin application in the upper third of the face, carried out in the dentistry course at the Franciscan University, for a period of 120 days. Method: two female subjects over 50 years of age, who underwent botulinum toxin application in the upper third of the face, served as the basis for this study. The treatment evolution was monitored by comparing frontal and profile photographs, taken at three different times during the applications. Results: 100 units botulinum toxin was reconstituted with 2 ml of 0.9% saline solution and applied to the frontal, procerus, corrugators, nasal and orbicularis oculi muscles. The results were analyzed to verify if the durability of the procedure was consistent with the expected durability of the product (4 to 6 months). Conclusion: botulinum toxin therapy proved to be effective for the treatment of dynamic wrinkles.

Key words: botulinum toxin, facial muscles, facial expression

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	7
1.1 JUSTIFICATIVA.....	7
1.2 OBJETIVO	8
1.2.1 Objetivo geral.....	8
1.2.2 Objetivo específico.....	8
2 REFERENCIAL TEÓRICO.....	8
2.1 CONTEXTO HISTÓRICO	8
2.2 TOXINA BOTULÍNICA	9
2.3 INDICAÇÕES DO USO DA TOXINA BOTULÍNICA PARA FINS ESTÉTICOS.....	10
2.4 CONTRAINDICAÇÕES DO USO DA TOXINA BOTULÍNICA.....	10
2.5 COMPLICAÇÕES.....	11
3 METODOLOGIA.....	11
3.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO.....	11
3.2 PARTICIPANTES DO ESTUDO E LOCAL	11
3.2.1 Participantes.....	11
3.2.2 Local.....	11
3.2.3 Critérios de inclusão e exclusão.....	12
3.3 PROCEDIMENTO DE COLETA DE DADOS	12
3.4 PROCEDIMENTO DE ANÁLISE DE DADOS.....	12
3.5 PROCEDIMENTOS ÉTICOS.....	12
4 RESULTADOS	13
5 DISCUSSÃO	20
6 CONCLUSÃO	22
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	23
APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	26
APÊNDICE B - TERMO DE CONFIDENCIALIDADE.....	30
APÊNDICE C - PLANO DE APLICAÇÃO.....	31
ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	32

1 INTRODUÇÃO

Com o passar dos anos, o crescente aumento na expectativa de vida da população, a instituição de padrões de beleza e a preocupação cada vez maior das pessoas com o aspecto estético corporal, tem impulsionado um expressivo avanço na pesquisa e desenvolvimentos de novos métodos capazes de prevenir, tratar e/ou retardar as alterações características do envelhecimento humano (RODRIGUES; MYLLER; SILVA, 2016).

O envelhecimento promove ao ser humano várias modificações funcionais no organismo, como alterações no sistema nervoso, redução na intensidade dos reflexos até um remodelamento estético. Entre as alterações estéticas pode ser citado as modificações na pele, rugas, perda da elasticidade e tônus da pele, sendo mais evidente na face e membros superiores. Devido a essas alterações os recursos estéticos contemplam procedimentos que atuam na melhora da pele assim como na prevenção dos problemas ocasionados pelo envelhecimento (CARREIRO et al., 2012).

Dentre os procedimentos estéticos existentes a toxina botulínica se destaca por atender ambos os sexos e diferentes faixas etárias. O local que recebe a maior atenção desse tratamento com a toxina botulínica é o terço superior da face, com resultados positivos na correção de rugas dinâmicas (MESKI, 2012).

A toxina botulínica (TB) é uma das substâncias mais importantes no campo do rejuvenescimento facial, sendo uma das técnicas não invasivas relevantes dos tempos atuais, podendo evitar o recurso a meios cirúrgicos. A botulínica é uma toxina produzida por uma bactéria gram-positiva e anaeróbica chamada *Clostridium Botulinum*. Ela se apresenta em sete diferentes sorotipos (A, B, C, D, E, F e G), sendo estes liberados na lise da bactéria (BENECKE, 2012).

1.1 JUSTIFICATIVA

Levando em conta o uso da toxina botulínica com finalidade estética ser um procedimento de larga utilização atualmente, torna-se imprescindível a abordagem técnica científica do tema, visto que, é de interesse geral sua segurança e eficácia. Quanto maior a documentação de casos clínicos, observados e conduzidos por profissionais capacitados, maior será a capacidade de discutir e fundamentar o assunto.

1.2 OBJETIVO

1.2.1 Objetivo geral

O objetivo do presente estudo é buscar na literatura científica informações que demonstrem a eficácia e segurança do tratamento com toxina botulínica (TB). Estas informações servirão de base e parâmetro, no acompanhamento de dois casos clínicos de aplicação de toxina botulínica no terço superior da face, por um período de 120 dias.

1.2.2 Objetivo específico

Acompanhar por meio de fotografias e vídeos a evolução de dois casos clínicos de aplicação de toxina botulínica por um período de 120 dias.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 CONTEXTO HISTÓRICO

O botulismo, no fim do ano de 1700, era uma doença causada pela ingestão de alimentos contaminados pela bactéria *Clostridium Botulinum*. Nesta época na Europa, as medidas sanitárias eram negligenciadas e o alimento do povo era produzido de forma inadequada o que favorecia a proliferação da bactéria que causou muitas mortes (SILVA, 2009). Entre 1817 e 1820, o físico alemão Justinus Kerner relatou os primeiros estudos de caso sobre o botulismo, em 1822 publicou um estudo completo, atribuindo a doença ao “envenenamento por salsicha”. Kerner concluiu que a TB se desenvolvia em salsichas e de forma anaeróbica, interrompia o neurotransmissor no sistema nervoso periférico e autônomo e era letal em pequenas doses.

Ao longo do tempo a TB assumiu variadas aplicações que trouxeram à medicina novas possibilidades, incluindo as áreas da Oftalmologia, da Neurologia e da Dermatologia, assumindo importante parte na história da evolução da aplicabilidade da toxina (SILVA, 2009).

Em 1978, Food and Drugs Administration (FDA) aprovou a injeção da toxina tipo A em pacientes com estrabismo que se voluntariavam para o tratamento. Devido também a melhoria apresentada no rejuvenescimento facial a TB passou a ser utilizada na cosmética e liberada, em 1992, para uso nos EUA (MIRA, 2010). E somente no ano 2000 a TB foi aprovada no Brasil pela ANVISA para uso em rugas dinâmicas (FISZBAUM, 2008). A partir desse momento, o

uso dessa toxina só tem aumentado, estimulando a criação de uma gama de processos não invasivos para uso estético (SANTOS, 2013).

2.2 TOXINA BOTULÍNICA

A toxina botulínica é um metabólito produzido pela bactéria *clostridium butulinum* que tem efeito paralisante por meio da inibição da acetilcolina na junção neuromuscular, e assim promove o relaxamento da musculatura (RIBEIRO et al., 2014; ACOSTA; KELMER; OLIVEIRA, 2015). No organismo humano, quando injetada por via intramuscular, essa toxina vai ligar-se aos receptores terminais encontrados nos nervos motores, gerando um bloqueio na condução neuromuscular ao entrar nos terminais nervosos, inibindo a recepção da acetilcolina, produzindo paralisia muscular localizada, por deservação química temporária e inibição competitiva de forma dose-dependente (BACHUR et al., 2009; SPOSITO, 2009). Posteriormente novos receptores para a acetilcolina são repostos fisiologicamente, o que acaba por reverter o processo de inibição instalado, conferindo grande segurança a todo o processo e ao organismo humano, pois a ação da neurotoxina não atinge o Sistema Nervoso Central (SNC), não há bloqueio da liberação da acetilcolina, tornando o processo reversível e replicável pela quantidade de vezes necessária ao longo dos anos sem efeitos colaterais desde que aplicada por profissional habilitado e capacitado (GIMENEZ, 2006; NUNES, 2010; SPOSITO, 2009).

A resposta clínica e a duração do efeito ocorrem de forma individualizada, pois dependem de fatores relacionados ao paciente, como a idade, sexo, patologia associada ou ainda a formação de anticorpos antitoxina botulínica, que tendem a reduzir sua eficácia terapêutica. Geralmente a ação pode durar de 6 semanas até 6 meses (BACHUR et al., 2009). Após 6 horas de sua aplicação o músculo começa a sofrer paralisia, porém seus efeitos clínicos são observados dentro de 24-72 horas (ALSHADWI; NADERSHAN; OSBORN, 2014; SILVA, 2009).

Entre as toxinas botulínicas existentes, sete são os tipos sorológicos encontrados, e a mais utilizada para procedimentos estéticos é a tipo A, por ser considerada como maior potência, eficácia, melhor especificidade e com maior duração no uso estético (RIBEIRO et al., 2014; ACOSTA; KELMER; OLIVEIRA, 2015). A toxina botulínica A (TBA) possui esse destaque na área estética devido a sua eficácia com ações preventivas e corretivas, sem a necessidade de procedimentos cirúrgicos e com rara resposta imunológica, com relação às rugas dinâmicas (RIBEIRO et al., 2014).

2.3 INDICAÇÕES DO USO DA TOXINA BOTULÍNICA PARA FINS ESTÉTICOS

O padrão de beleza está relacionado a valores sociais e culturais. A sociedade vigente determinou que a beleza está associada à juventude. O interesse em parecer sempre jovem faz parte da história cultural. Atualmente o chamado rejuvenescimento facial vem apresentando suporte da indústria cosmética, propondo inúmeros tratamentos com o propósito de fornecer uma aparência mais nova. A busca por um padrão de beleza, ou mesmo para bem-estar e autoestima, acabam levando as pessoas a buscarem métodos mais baratos e menos invasivos do que cirurgias plásticas, daí nos deparamos com a toxina botulínica (GIMENEZ, 2006).

Com o passar dos anos a pele vai perdendo sua elasticidade, caracterizando o envelhecimento que é inevitável para qualquer pessoa. Existem diversos fatores que aceleram este processo, como a exposição a raios ultravioletas, poluentes, tabagismo, estresse e outros hábitos de vida. Nesta última década, técnicas para redução das linhas de expressão tem ganhado popularidade por serem relativamente não invasivas e acessíveis quando comparadas a outros procedimentos cirúrgicos, e com rara resposta imunológica (SANTOS, 2013).

A TBA em estética é empregada no tratamento de assimetrias faciais, marcas de expressão, hiperidrose nas mãos, pés, axilas, face e região inguinal e em tratamento de sorriso gengival. No rejuvenescimento a TBA pode atenuar rugas frontais, estabilizar a ponta nasal, rugas peribucais, rugas mentuais, lábios caídos, rugas glabéláres, elevação de sobrancelhas, rugas periorbitais, rugas nasais, bandas plásticas e rugas encontradas no colo (SILVA, 2009; RUIZ; NETO; TOLEDO, 2011).

2.4 CONTRAINDICAÇÕES DO USO DA TOXINA BOTULÍNICA

Deve-se evitar a aplicação de TBA em mulheres grávidas, em pessoas que possuem problemas psiquiátricos, transtornos emocionais e pacientes dismórficos que podem vir a ficar descontentes. Contraindica-se a aplicação também em casos de hipersensibilidade ou alergias a classe de TB, em pacientes com esclerose lateral amiotrófica, miastenia gravis, esclerose múltipla e síndrome de Eaton Lambert, devido à transmissão neuromuscular patológica destas enfermidades, que pode piorar com os efeitos sistêmicos da TBA (MAIO; OLIVEIRA, 2011). Ainda, interações medicamentosas podem interferir na transmissão neuromuscular ou neuroglandular, por isto não se recomenda fazer a aplicação de TBA quando estiver fazendo o uso de um dos seguintes medicamentos: aminoglicosídeos, ciclosporinas, D-penicililamida, quinidina, sulfato de magnésio, lincosamidas e aminoquinolonas (MAIO; OLIVEIRA, 2011).

2.5 COMPLICAÇÕES

Apesar de seus benefícios estéticos a TBA pode apresentar complicações que geralmente são leves, transitórias e técnico dependente. Isso pode proporcionar o descontentamento tanto do paciente como para o profissional envolvido no procedimento. Das complicações e efeitos adversos mais relatados estão a dor, eritema, edema, equimose, cefaleias, náuseas, chance de infecção e outros efeitos decorrentes da própria ação da toxina, como alterações musculares e assimetrias (BRATZ; MALLETT, 2015).

De acordo com o artigo publicado por Santos e colaboradores em 2015, essas complicações podem ser decorrentes da aplicação, da injeção ou do próprio efeito da toxina botulínica. A complicação frequente na aplicação da toxina é o desconforto considerado leve e transitório. A injeção na pele pode causar reações localizadas como eritema, dor e equimose. E a complicação de maior impacto decorrente do efeito é a ptose palpebral que se caracteriza pela queda de um a dois milímetros na pálpebra e alteração do arco superior da pálpebra.

3 METODOLOGIA

3.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Este estudo trata de um relato de caso.

3.2 PARTICIPANTES DO ESTUDO E LOCAL

3.2.1 Participantes

Serviram de base para este estudo, dois indivíduos do sexo feminino acima dos 50 anos de idade, que foram submetidas à aplicação da toxina botulínica no terço superior da face com finalidade estética. As aplicações foram realizadas em uma sessão, e, após o prazo de 15 dias, houve uma consulta de avaliação, nesta consulta foi constatado que seria necessária a realização de um retoque.

3.2.2 Local

A tomada de imagens e vídeos foi realizada no decorrer dos meses de março a junho de 2022, na clínica odontológica da Universidade Franciscana, Conjunto III, Laboratório 410, localizada na Rua Silva Jardim, 1175, Santa Maria (RS), CEP: 97010-491.

3.2.3 Critérios de inclusão e exclusão

Foram selecionados indivíduos do sexo feminino acima dos 50 anos de idade, que apresentavam evidentes sinais de expressão no terço superior da face. Para fins comparativos, foi escolhida uma pessoa que nunca tinha se submetido a tratamento com toxina botulínica e outra que fizesse uso regular dessa substância. Não participaram do estudo, indivíduos do sexo masculino, idade inferior a 50 anos e pessoas que apresentavam qualquer quadro que contraindicasse o uso da toxina botulínica.

3.3 PROCEDIMENTO DE COLETA DE DADOS

Foi agendada uma entrevista com as participantes selecionadas, e nesta, através de uma anamnese seguida de uma conversa informal foram extraídos os dados úteis ao estudo. Na mesma ocasião, foi realizada uma sessão de fotos para existir um comparativo visual do antes e depois do procedimento.

3.4 PROCEDIMENTO DE ANÁLISE DE DADOS

A técnica utilizada para avaliar os dados coletados, foi a análise de fotos comparativas do antes e depois da aplicação, bem como, os relatos das voluntárias que pudessem conter informações relevantes a este estudo.

3.5 PROCEDIMENTOS ÉTICOS

O presente estudo, teve início após aprovação na íntegra pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Franciscana, parecer número 5.385.561 (Anexo A). O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice A) e o Termo de Confidencialidade (Apêndice B) foram apresentados para assinatura e apreciação das voluntárias, no caso da existência de qualquer tipo de dúvida, estas seriam esclarecidas pontualmente.

4 RESULTADOS

Após analisar o perfil das candidatas dispostas a participarem deste estudo, foram selecionadas duas voluntárias, denominadas “Caso 1” e “Caso 2”.

O caso 1 tem 61 anos de idade e faz uso regular da aplicação da toxina botulínica, aproximadamente de 6 em 6 meses. Foi realizada uma sessão de fotos da paciente em repouso, e simulando expressões da mímica facial em posições padronizadas. Em seguida, foi feito um formulário específico, contendo um modelo da anatomia facial “plano de aplicação” (Apêndice C), com pontos e doses a serem utilizadas. Com base neste plano de aplicação e nas fotografias, foi avaliada a quantidade necessária de toxina botulínica a ser utilizada, e onde ser utilizada. O planejamento foi de inicialmente utilizar 100U de toxina botulínica, da marca BOTOX®, no terço superior da face.

Antes de iniciar o procedimento, foi realizada a limpeza da pele da voluntária utilizando Água Micelar – NIVEA, bem como, a reconstituição da toxina botulínica. A toxina vem em frascos de pó liofilizados e é diluída com solução salina 0,9%, que permite a sua injeção intramuscular. Existem diversas formas de realizar a reconstituição da TB, neste estudo, utilizamos a proporção de 100U de TB, da marca BOTOX®, para 2ml de solução salina 0,9% (Farmace®), ou seja, introduzimos uma agulha de 22G (BD SoloMed™) montada em uma seringa de 3ml (BD SoloMed™) num frasco de soro fisiológico e aspiramos 2ml desta solução. Logo após, introduzimos os 2ml de soro fisiológico lentamente no frasco da TB, deixando descansar por 5 minutos, para posterior aplicação.

Baseado nas necessidades específicas da paciente, a técnica utilizada teve por referência o padrão de “três linhas e três colunas”, e a aplicação necessitou da utilização de seringa de insulina 1ml (BD®) e agulha lebel 32G (Uniqmed).

Seguindo o “plano de aplicação”, foi utilizado na região do músculo prócero, 2 pontos com 5 unidades, na região dos músculos corrugadores, foi utilizado 1 ponto em cada lado com 5 unidades, na região do músculo frontal, foi utilizado 20 pontos com 2 unidades, na região dos músculos perioculares, foi utilizado 5 pontos em cada lado com 2 unidades e na região do músculo nasal, foi utilizado 1 ponto em cada lado e 1 ponto no dorso com 2 unidades.

Após o prazo de 15 dias, o caso 1 retornou a clínica odontológica para realizar uma avaliação do procedimento executado, sendo assim, foi constatada a necessidade de uma reaplicação de toxina botulínica no músculo prócero, 1 ponto com 2 unidades, nos músculos corrugadores, 1 ponto em cada lado com 2 unidades, no músculo frontal, 2 pontos no lado

direito com 2 unidades e 1 ponto no lado esquerdo com 1 unidades e nos músculos perioculares, 1 ponto na direita com 1 unidade e 2 pontos na esquerda com 1 unidade.

Ao decorrer do prazo de 15 dias, o caso 1 regressou novamente a clínica odontológica para que da mesma forma fosse observado o quadro geral desenvolvido pelas aplicações. Neste caso, mostrou-se necessário a aplicação de 86 unidades em um primeiro momento e logo após mais 14 unidades, totalizando 100 unidades (Figuras 1-16).



Figura 1: repouso



Figura 2: elevando as sobrancelhas



Figura 3: forçando as sobrancelhas



Figura 4: sorriso forçado



Figura 5: marcação dos pontos



Figura 6: repouso



Figura 7: elevando as sobrancelhas



Figura 8: forçando as sobrancelhas



Figura 9: sorriso forçado



Figura 10: rugas periorculares



Figura 11: rugas perioculares



Figura 12: nova marcação dos pontos



Figura 13: repouso



Figura 14: elevando as sobrancelhas



Figura 15: rugas perioculares



Figura 16: rugas perioculares

O caso 2 tem 54 anos de idade e nunca fez uso da aplicação da toxina botulínica. Foi realizada uma sessão de fotos da paciente em repouso, e simulando expressões da mímica facial em posições padronizadas. Em seguida, foi feito um formulário específico, contendo um modelo da anatomia facial “plano de aplicação” (Apêndice C), com pontos e doses a serem utilizadas. Com base neste plano de aplicação e nas fotografias, foi avaliada a quantidade necessária de toxina botulínica a ser utilizada, e onde ser utilizada. O planejamento foi de inicialmente utilizar 100U de toxina botulínica, da marca BOTOX®, no terço superior da face.

Antes de iniciar o procedimento, foi realizada a limpeza da pele da voluntária utilizando Água Micelar - NIVEA, bem como, a reconstituição da toxina botulínica. A toxina vem em frascos de pó liofilizados e é diluída com solução salina 0,9%, que permite a sua injeção intramuscular. Existem diversas formas de realizar a reconstituição da TB, neste estudo, utilizamos a proporção de 100U de TB, da marca BOTOX®, para 2ml de solução salina 0,9% (Farmace®), ou seja, introduzimos uma agulha de 22G (BD SoloMed™) montada em uma seringa de 3ml (BD SoloMed™) num frasco de soro fisiológico e aspiramos 2ml desta solução. Logo após, introduzimos os 2ml de soro fisiológico lentamente no frasco da TB, deixando descansar por 5 minutos, para posterior aplicação.

Baseado nas necessidades específicas da paciente, a técnica utilizada teve por referência o padrão de “três linhas e três colunas”, e a aplicação necessitou da utilização de seringa de insulina 1ml (BD®) e agulha lebel 32G (Uniqmed).

Seguindo o “plano de aplicação”, foi utilizado na região do músculo prócero, 2 pontos com 5 unidades, na região dos músculos corrugadores, foi utilizado 1 ponto em cada lado com 5 unidades, na região do músculo frontal, foi utilizado 13 pontos com 2 unidades, na região dos músculos perioculares, foi utilizado 4 pontos em cada lado com 2 unidades e na região do músculo nasal, foi utilizado 1 ponto em cada lado e 1 ponto no dorso com 2 unidades.

Após o prazo de 15 dias, o caso 2 retornou a clínica odontológica para realizar uma avaliação do procedimento executado, sendo assim, foi constatada a necessidade de uma reaplicação de toxina botulínica no musculo prócero, 1 ponto com 5 unidades, nos músculos corrugadores, 1 ponto em cada lado com 5 unidades e no musculo frontal, 4 pontos com 2 unidades.

Ao decorrer do prazo de 15 dias, o caso 2 regressou novamente a clínica odontológica para que da mesma forma fosse observado o quadro geral desenvolvido pelas aplicações. Neste caso, mostrou-se necessário a aplicação de 68 unidades em um primeiro momento e logo após mais 23 unidades, totalizando 91 unidades (Figuras 17-32).



Figura 17: repouso



Figura 18: elevando as sobrancelhas



Figura 19: forçando as sobrancelhas



Figura 20: sorriso forçado



Figura 21: marcação dos pontos



Figura 22: repouso



Figura 23: elevando as sobrancelhas



Figura 24: forçando as sobrancelhas



Figura 25: sorriso forçado



Figura 26: rugas periorculares



Figura 27: rugas periorculares



Figura 28: nova marcação dos pontos



Figura 29: repouso



Figura 30: elevando as sobrancelhas



Figura 31: rugas periorculares



Figura 32: rugas periorculares

5 DISCUSSÃO

A partir da análise dos dados coletados, tornou-se evidente os benefícios e as complicações resultantes da aplicação da toxina botulínica no terço superior da face. O principal agente desta harmonização foi o desaparecimento em quase sua totalidade das rugas dinâmicas e uma sensível melhora das rugas estáticas. A toxina botulínica pode ser utilizada no tratamento de rugas dinâmicas, a sua atuação é satisfatória e apresentam resultados visuais positivos se os protocolos de segurança forem seguidos (RIBEIRO et al., 2014).

Antes de realizar a aplicação da toxina botulínica nas pacientes, foram observados todos os critérios técnicos, bem como, todas as medidas de segurança aplicáveis. De acordo com Oliveira (2019), para realizar a aplicação da toxina botulínica, é indispensável que o profissional esteja apto, cauteloso e que tenha conhecimento anatômico, muscular, nervoso e

subcutâneo da face. Sendo assim, também é de extrema importância que a qualidade do produto seja evidente por meio de condições adequadas de estocagem e armazenamento, sendo aplicado em dosagens corretas e com técnicas apuradas, que garantem a segurança do paciente.

A marca da toxina botulínica utilizada para a aplicação nas pacientes, foi o Botox® (Allergan, Dublin, Irlanda). A escolha foi feita baseando-se no fato de ser um produto bastante conhecido e tendo vasto material de seus efeitos benéficos a disposição. O Botox® foi a primeira marca aprovada para uso terapêutico e estético, em 1989. Para que novas marcas fossem aprovadas era necessário passar por um estudo comparativo com a marca pioneira, visando baixo índice de efeitos adversos e equivalência nos resultados clínicos. Alguns indivíduos não sabem o que é a toxina botulínica, mas provavelmente já ouviram falar do Botox, tamanha a popularidade da marca; sendo até hoje uma das mais utilizadas na prática clínica (BRATZ, 2016; MACHADO E MENEGAT, 2018).

A toxina botulínica é apresentada na forma de pó liofilizado estéril, em frascos preenchidos a vácuo. Desta forma, foi necessária a diluição do produto. Nos casos descritos neste estudo, foram utilizados 100U de toxina botulínica diluída em 2ml de solução salina 0,9%. Para fins estéticos, a reconstituição segue um padrão de 100U de toxina para 1ml de NaCl 0,9%, para diminuir a possibilidade de difusão e a dor durante a aplicação, pois quanto menor o volume, menor a distensão. Já em outros casos, como no tratamento de hiperidrose e neuralgia pós-herpética a reconstituição é feita em 2mL de NaCl, já que nesses casos a toxina precisa atingir maior dispersão (COLHADO, BOEING e ORTEGA, 2009; SPOSITO, 2009; FILHO e PECORA, 2012).

Durante a aplicação da toxina botulínica nas pacientes, ficou evidente que havia uma significativa diferença tanto na espessura, quanto na textura da pele. Notou-se que o “caso 1”, apresentava uma quantidade maior de sinais do envelhecimento (rugos) e a camada epitelial bastante fina, enquanto o “caso 2”, apresentava uma quantidade menor de sinais do envelhecimento e a camada epitelial mais espaça e densa. A pele jovem, em torno dos 20 anos de idade, geralmente apresenta-se uniforme quanto à cor, textura, firmeza, isenção de manchas e rugas, sendo estas as principais diferenças entre uma pele jovem e uma envelhecida (BENY, 2000). Com o envelhecimento, principalmente a partir dos 40 anos de idade, há uma diminuição no nível de estrogênios e redução das fibras de colágeno, tornando a pele mais fina e sensível, manchada, levando à presença de rugas e células mortas, as quais vão se acumulando e se depositando na superfície (GIACOMINI & REIN, 2004).

Após a aplicação da toxina botulínica, foi notado que o “caso 2”, apresentou uma elevação excessiva da cauda do supercílio do lado esquerdo, devido a uma assimetria em

relação a colocação dos pontos e ou diferenças entre a força muscular entre os lados direito e esquerdo, sendo muito comum inclusive devido a postura de dormir. A aplicação da toxina botulínica pode trazer consigo alguns efeitos adversos e complicações decorrentes da injeção ou do produto. A maioria destas adversidades são consideradas leves e transitórias, mas causam preocupação e desconforto ao paciente (SPOSITO, 2004). As assimetrias podem surgir após a aplicação da TB em quantidades ou pontos assimétricos preexistentes na face e não detectadas por marcação. Para corrigir as assimetrias decorrentes da aplicação da TB pode ser feito um retoque nos músculos responsáveis pela alteração depois de 30 dias (MAIO, 2011).

A principal limitação deste estudo, é quanto ao curto espaço de tempo de sua realização e a quantidade bastante limitada de aplicações realizadas. Enquanto estudos contidos na literatura fazem um acompanhamento de pacientes por um longo período e neste intervalo são realizadas diversas aplicações, o presente estudo, realizou o acompanhamento de apenas duas pacientes por um período de 120 dias (4 meses), realizando apenas uma aplicação e um retoque. Hoje sabemos que as aplicações tem durado em torno de 4 meses, embora a bula do produto mencione o tempo de 4 a 6 meses, a prática clínica tem mostrado que após o período de 3 meses já se iniciam os efeitos de reversão causadas pelo produto.

6 CONCLUSÃO

Foi concluído com o presente estudo, que a terapia com a toxina botulínica mostrou-se eficaz para o tratamento das rugas dinâmicas e que após o período de 90 dias já iniciaram os efeitos de reversão das rugas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ACOSTA, R. T.; KELMER, F.; OLIVEIRA, R. C. G. Uso da toxina botulínica como meio terapêutico para tratamento de assimetria facial causada por hipertrofia do músculo masseter. **Revista UNINGÁ**, Maringá, v. 21, n. 1, p. 24-26, 2015.
- ALSHADWI, A.; NADERSHAH, M.; OSBORN, T. Therapeutic applications of botulinum neurotoxins in head and neck disorders. **The Saudi Dental Journal**. v. 27, n. 1, p. 3-11, 2014.
- BACHUR, T. P. R. *et al.* Toxina Botulínica: de veneno a tratamento. **Revista Eletrônica Pesquisa Médica**. v. 3, n.1, 2009.
- BENECKE, R. Clinical Relevance of Botulinum Toxin Immunogenicity. **Biodrugs**, v. 26, n. 2, p.1-9, 2012.
- BENY, M. G. **Fisiologia da pele. Cosmetics & Toiletries**. v. 12, p. 44-50, 2000.
- BRATZ, P. D.; MALLETT, E. K. V. Toxina botulínica tipo A: abordagens em saúde. **Revista Saúde Integrada**. v. 15, p. 1-11, 2015.
- BRATZ, P. D. E. Toxina botulínica tipo A: Abordagens em saúde. **Revista Saúde Integrada**, Santo Ângelo, v. 8, ed. 16, 23 fev. 2016.
- CARREIRO, E. M. *et al.* Tratamento de rejuvenescimento facial pela estética e fisioterapia dermatofuncional: um pré-teste. **CATUSSABA - Revista Científica da Universidade Potiguar**. n. 2, p. 47-53, 2012.
- COLHADO, O. C. G.; BOEING, M.; ORTEGA, L. B. Toxina Botulínica no Tratamento da Dor. **Revista Brasileira de Anestesiologia**. v. 59. n. 3, 2009.
- FILHO, S. T.; PECORA, C. S. **Diluição e preparação das toxinas: equivalência de doses entre as toxinas. Cosmiatria e Laser: prática no consultório médico**. São Paulo: Ac Farmacêutica, p. 333-337, 2012.
- FISZBAUM, G. A. **A toxina botulínica tipo A no tratamento das rugas dinâmicas da face**. 2008.
- GIACOMINI, P. O.; REIN, R. **A mechanistic model for the aging of human skin**. *Micron* v. 35, p. 179.184, 2004.

GIMENEZ, R.P. **Análise retrospectiva das alterações da dinâmica facial após aplicações seriadas de toxina botulínica tipo A.** São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, 2006.

MACHADO, J. T.; MENEGAT, T.A. **Intradermoterapia, preenchimento facial, toxina botulínica, carboxiterapia, microagulhamento e criolipólise,** 2018.

MAIO, M.; OLIVEIRA, L. G. L. Tratado de Medicina Estética: Farmacologia e Imunologia. **Editora Roca, 2º Ed.,** v. 2, n. 80, p. 1089-1098, 2011.

MESKI, A. P. Terço superior da face: padrões masculinos e femininos. In: MESKI, A. P. **Cosmiatria e Laser: prática no consultório médico.** São Paulo: Ac Farmacêutica, p. 338-343, 2012.

MIRA, R. L. G. T. Estudos de caso: **Toxina botulínica tipo A em rugas glabellar.** Trabalho de obtenção de título de pós-graduação em medicina estética – Faculdade Tuiuti do Paraná, Curitiba, 2010.

NUNES, M. S. A. **Medicina Estética Facial: Onde a arte e a ciência se conjugam.** Dissertação de mestrado em Medicina. Universidade da Beira Interior. Faculdade de ciências da saúde. Covilha 2010.

OLIVEIRA, G. **Toxina botulínica e as suas complicações: Uma revisão de literatura.** Universidade Federal De Santa Catarina Centro De Ciências Da Saúde. Florianópolis, 2019.

RIBEIRO, I. N. S. *et al.* O uso da toxina botulínica tipo “A” nas rugas dinâmicas do terço superior da face. **Revista da Universidade Ibirapuera.** v. 7, p. 31-37, 2014.

RODRIGUES, M. R. *et al.* Toxina botulínica tipo A no tratamento de rugas: uma revisão de literatura. **Mostra científica da farmácia do Centro Universitário Católica de Quixadá,** 2016.

RUIZ, R. O.; NETO, S. P.; TOLEDO, P. N. Tratado de Medicina Estética: Farmacologia e Imunologia. **Editora Roca, 2º Ed.,** v. 2, c. 79, p. 1085-1088, 2011.

SANTOS, C. S.; MATTOS, R. M.; FULCO, T. O. Toxina botulínica tipo A e suas complicações na estética facial. **Revista Interdisciplinar Epistemes transversalis,** v. 9, n. 2, p. 95-106, 2015.

SANTOS, T. J. **Aplicação da Toxina Botulínica em Dermatologia e Estética e suas Complicações: Revisão de Literatura**. Monografia (Especialização). Instituto de ciências da Saúde – ICS / Faculdades Unidas do Norte de Minas – FUNORTE. Alfenas, 2013.

SILVA, J. F. N. **A aplicação da Toxina Botulínica e suas complicações. Revisão Bibliográfica**. Porto: Instituto de Ciências Biomédicas de Abel Salazar da Universidade do Porto, 2009.

SPOSITO M. M. M. Toxina Botulínica do Tipo A: propriedades farmacológicas e uso clínico. **Revista Acta Fisiátrica**; v. 16, n. 1, p. 25- 37, 2009.

SPOSITO, M. M. M. Toxina botulínica tipo A: propriedades farmacológicas e uso clínico. **Revista Acta Fisiátrica**, v. 11, n. 1, p. S7-S44, 2004.

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar, como voluntário(a), na pesquisa Avaliação da aplicação de toxina botulínica no terço superior da face – acompanhamento de dois casos clínicos. Este estudo tem como objetivo acompanhar dois casos clínicos de aplicação de toxina botulínica no terço superior da face, realizados no curso de odontologia da Universidade Franciscana, por um período de 180 dias. Acredito que este trabalho é importante porque ao levarmos em conta o uso da toxina botulínica com finalidade estética ser um procedimento de larga utilização nos dias atuais, torna-se imprescindível a abordagem técnica científica do tema, visto que, é de interesse geral sua segurança e eficácia. Quanto maior a documentação de casos clínicos, observados e conduzidos por profissionais capacitados, maior será a capacidade de discutir e fundamentar o assunto.

A sua participação no referido estudo será de ser voluntário(a). A tomada de imagens e vídeos será realizada no decorrer dos meses de março a junho de 2022, na clínica odontológica da Universidade Franciscana.

Por meio deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), você está sendo informado que a concordância em participar deste estudo não implica necessariamente em qualquer modificação no tratamento que já está sendo feito. Da mesma forma a não concordância em participar deste estudo não irá alterar de nenhuma maneira o tratamento já estabelecido.

O pesquisador, garante a você que sua privacidade será respeitada, ou seja, que seu nome ou qualquer outra informação que possa, de alguma maneira, lhe identificar, será mantida em sigilo. Eu também me responsabilizo pela guarda e confidencialidade dos dados, assim como de sua não exposição.

Eu lhe asseguro assistência durante toda a pesquisa, inclusive, se necessário, após sua conclusão, mediante prévia descrição do fato e marcação de consulta avaliativa, bem como garanto seu livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, tudo o que você queira saber antes, durante e depois de sua participação, bem como o recebimento de uma via deste termo. Também informo que sua participação é livre e voluntária, portanto, você pode se recusar a participar do estudo ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar e sem nenhum tipo de prejuízo. Após a conclusão do estudo, você terá acesso aos resultados, os quais serão informados mediante envio do estudo completo, via e-mail, ou outro meio escolhido de sua preferência.

O pesquisador envolvido neste estudo é: Anne Buss Becker (professora Dra. do Curso

de Odontologia da Universidade Franciscana), com a qual você poderá manter contato, pelos telefones (55) 99691-9989 (Anne Buss Becker).

O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que os seus direitos, como participante de pesquisa, sejam respeitados. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada de forma ética ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Franciscana (UFN), pelo telefone (55) 3220-1200, ramal 1289, pelo e-mail: cep@ufn.edu.br, ou pessoalmente, no endereço: Rua dos Andradas, 1614, Conjunto I, prédio 7, sala 601, Santa Maria, RS, de segunda-feira à quarta-feira, das 7h30min às 11h30min, e de segunda-feira à sexta-feira, das 13h30min às 17h30min.

Informo que li e entendi todas as informações presentes neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tive a oportunidade de discutir as informações deste termo. Todas as minhas perguntas foram respondidas e estou satisfeito com as respostas. Entendo que recebo uma via assinada e datada deste documento e que outra via assinada e datada será arquivada pelo pesquisador responsável do estudo. Enfim, tendo sido orientado sobre o teor do conteúdo deste termo e compreendido a natureza e o objetivo desta pesquisa, manifesto meu livre consentimento em participar.

Dados do participante da pesquisa	
Nome	Elaine Martins Machado
Telefone	(55) 99711-2526
E-mail	elaine.m.machado@hotmail.com

Santa Maria, 20 de fevereiro de 2022.

Elaine Machado
Assinatura do participante da pesquisa

Anne Buss Becker
Curso de Odontologia
Universidade Franciscana - UFN
Assinatura do pesquisador responsável

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar, como voluntário(a), na pesquisa Avaliação da aplicação de toxina botulínica no terço superior da face – acompanhamento de dois casos clínicos. Este estudo tem como objetivo acompanhar dois casos clínicos de aplicação de toxina botulínica no terço superior da face, realizados no curso de odontologia da Universidade Franciscana, por um período de 180 dias. Acredito que este trabalho é importante porque ao levarmos em conta o uso da toxina botulínica com finalidade estética ser um procedimento de larga utilização nos dias atuais, torna-se imprescindível a abordagem técnica científica do tema, visto que, é de interesse geral sua segurança e eficácia. Quanto maior a documentação de casos clínicos, observados e conduzidos por profissionais capacitados, maior será a capacidade de discutir e fundamentar o assunto.

A sua participação no referido estudo será de ser voluntário(a). A tomada de imagens e vídeos será realizada no decorrer dos meses de março a junho de 2022, na clínica odontológica da Universidade Franciscana.

Por meio deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), você está sendo informado que a concordância em participar deste estudo não implica necessariamente em qualquer modificação no tratamento que já está sendo feito. Da mesma forma a não concordância em participar deste estudo não irá alterar de nenhuma maneira o tratamento já estabelecido.

O pesquisador, garante a você que sua privacidade será respeitada, ou seja, que seu nome ou qualquer outra informação que possa, de alguma maneira, lhe identificar, será mantida em sigilo. Eu também me responsabilizo pela guarda e confidencialidade dos dados, assim como de sua não exposição.

Eu lhe asseguro assistência durante toda a pesquisa, inclusive, se necessário, após sua conclusão, mediante prévia descrição do fato e marcação de consulta avaliativa, bem como garanto seu livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, tudo o que você queira saber antes, durante e depois de sua participação, bem como o recebimento de uma via deste termo. Também informo que sua participação é livre e voluntária, portanto, você pode se recusar a participar do estudo ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar e sem nenhum tipo de prejuízo. Após a conclusão do estudo, você terá acesso aos resultados, os quais serão informados mediante envio do estudo completo, via e-mail, ou outro meio escolhido de sua preferência.

O pesquisador envolvido neste estudo é: Anne Buss Becker (professora Dra. do Curso

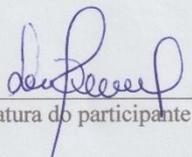
de Odontologia da Universidade Franciscana), com a qual você poderá manter contato, pelos telefones (55) 99691-9989 (Anne Buss Becker).

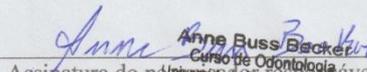
O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que os seus direitos, como participante de pesquisa, sejam respeitados. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada de forma ética ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Franciscana (UFN), pelo telefone (55) 3220-1200, ramal 1289, pelo e-mail: cep@ufn.edu.br, ou pessoalmente, no endereço: Rua dos Andradas, 1614, Conjunto I, prédio 7, sala 601, Santa Maria, RS, de segunda-feira à quarta-feira, das 7h30min às 11h30min, e de segunda-feira à sexta-feira, das 13h30min às 17h30min.

Informo que li e entendi todas as informações presentes neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tive a oportunidade de discutir as informações deste termo. Todas as minhas perguntas foram respondidas e estou satisfeito com as respostas. Entendo que recebo uma via assinada e datada deste documento e que outra via assinada e datada será arquivada pelo pesquisador responsável do estudo. Enfim, tendo sido orientado sobre o teor do conteúdo deste termo e compreendido a natureza e o objetivo desta pesquisa, manifesto meu livre consentimento em participar.

Dados do participante da pesquisa	
Nome	Lori Helena Gewehr
Telefone	(55) 99913-9671
E-mail	lorigewehr@yahoo.com.br

Santa Maria, 20 de fevereiro de 2022.


Assinatura do participante da pesquisa


Assinatura do pesquisador responsável
Anne Buss Becker
Curso de Odontologia
Universidade Franciscana - UFN
CRC/RS13.563

APÊNDICE B - TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

Título do projeto: Avaliação da aplicação de toxina botulínica no terço superior da face – acompanhamento de dois casos clínicos.

Pesquisador responsável: Anne Buss Becker.

Instituição de origem do pesquisador: Universidade Franciscana.

Área de Conhecimento: Ciências da Saúde.

Curso: Odontologia.

Telefone para contato: (55) 99691-9989 (Anne Buss Becker).

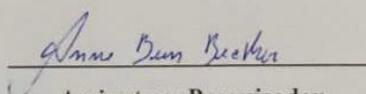
Local da Coleta de dados: Clínica Odontológica da Universidade Franciscana, Conjunto III, Laboratório 410, localizada na Rua Silva Jardim, 1175, Santa Maria (RS), CEP: 97010-491.

O pesquisador do projeto acima identificado assume o compromisso de:

- I. Preservar o sigilo e a privacidade dos sujeitos cujas informações serão estudadas;
- II. Assegurar que as informações serão utilizadas, única e exclusivamente, para a execução do projeto em questão;
- III. Assegurar que os resultados da pesquisa somente serão divulgados de forma anônima, não sendo usadas iniciais ou quaisquer outras indicações que possam identificar o sujeito da pesquisa.

O Pesquisador declara ter conhecimento de que as informações pertinentes às técnicas do projeto de pesquisa somente podem ser acessadas por aqueles que assinaram o Termo de Confidencialidade, excetuando-se os casos em que a quebra de confidencialidade é inerente à atividade ou que a informação e/ou documentação já for de domínio público.

Santa Maria, ____ de _____ de _____.



Assinatura Pesquisador
Nome: Anne Buss Becker
RG: 1007996109

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Avaliação da Aplicação de Toxina Botulínica no Terço Superior da Face - Acompanhamento de Dois Casos Clínicos

Pesquisador: Anne Buss Becker

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 58279822.7.0000.5306

Instituição Proponente: SOC CARIT E LIT SAO FRANCISCO DE ASSIS ZONA NORTE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.385.561

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas no campo "Apresentação do Projeto" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1909920.pdf 28/04/2022 11:10:20 e/ou do Projeto Detalhado PROJETO.pdf 14/04/2022 11:52:22.

A harmonização facial, consiste em um conjunto de procedimentos clínicos que tem por finalidade harmonizar, integrar e promover o equilíbrio estético e funcional da face. Dentre os procedimentos existentes, a toxina botulínica se destaca por atender ambos os sexos e as diferentes faixas etárias. O local que recebe a maior atenção do tratamento com a toxina botulínica, é o terço superior da face, com resultados positivos na correção de rugas dinâmicas. O presente trabalho visa o acompanhamento e estudo observacional, de dois casos clínicos de aplicação de toxina botulínica, realizados no curso de odontologia da Universidade Franciscana, com o objetivo de melhorar a estética e funcionalidade, bem como, uma maior harmonia orofacial. A toxina botulínica do tipo A de 100 unidades foi reconstituída com 2 ml de soro fisiológico e aplicada nos músculos frontal, prócero, corrugadores, nasal e orbicular dos olhos. O acompanhamento será por meio de fotografias frontais e de perfil, após 180 dias da realização da aplicação, comparando com as fotografias anteriores de 14 dias, na sessão de chamada para avaliação. Os resultados serão analisados para constatar se a durabilidade do procedimento está condizente com durabilidade



UNIVERSIDADE
FRANCISCANA



Continuação do Parecer: 5.385.561

esperada do produto (4 a 6 meses).

A toxina botulínica tipo A é um biomodulador muscular, que quando aplicado diminui as rugas dinâmicas.

Metodologia proposta

O planejamento da aplicação, inicia-se após a análise do paciente em repouso, com as expressões faciais negativas (raiva e tristeza) e expressão positiva (sorrindo).

Foram tomadas fotografias e vídeos frontais e de perfil dos pacientes antes da aplicação da técnica. Antes de iniciar o procedimento, foi realizada a limpeza da pele das voluntárias, bem como, a reconstituição da toxina botulínica. A toxina vem em frascos de pólioofilizados e é diluída com solução salina 0,9%, que permite a sua injeção intramuscular.

Existem diversas formas de realizar a reconstituição da TB, neste caso, foi utilizado a proporção de 100U de TB para 2ml de solução salina 0,9%. Uma seringa de 3ml com uma agulha de 22G foi utilizada para reconstituir a toxina. Para a aplicação foi utilizada seringas de 1ml resíduo zero e agulhas de 32G.

Será feito o acompanhamento por meio de fotografias e vídeos pelo período de 180 dias, após realização do procedimento, haverá consultas com o espaçamento de 14 dias, nas quais, serão feitas novas fotografias e vídeos e estes, comparados com os anteriores

Objetivo da Pesquisa:

As informações elencadas no campo "Objetivo da Pesquisa" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da PesquisaPB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1909920.pdf 28/04/2022 11:10:20 e/ou do Projeto Detalhado PROJETO.pdf 14/04/2022 11:52:22.

Objetivo Primário:

Acompanhar dois casos clínicos de aplicação de toxina botulínica no terço superior da face, realizados no curso de odontologia da Universidade Franciscana, por um período de 180 dias.



UNIVERSIDADE
FRANCISCANA



Continuação do Parecer: 5.385.561

Objetivo Secundário:

Acompanhar por meio de fotografias e vídeos a evolução de dois casos clínicos de aplicação de toxina botulínica por um período de 180 dias.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As informações elencadas no campo "Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa

Riscos:

Os tipos de fotografias e vídeos realizados apresentam riscos mínimos considerados inerentes a vida diária. Caso o paciente sinta-se desconfortável, a pesquisa será imediatamente interrompida, sendo prestado suporte inicial pela própria pesquisadora, que se responsabiliza em viabilizar atendimento profissional caso necessário.

Benefícios:

Os benefícios ocasionados pela participação, estão relacionados à possibilidade de melhora na autoestima, uma vez que a conduta estética e a questão funcional serão atendidas, visando uma harmonia orofacial.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo nacional de caráter acadêmico, realizado como Projeto de trabalho final de graduação (tfg) apresentado ao Curso de Odontologia, Área de Ciências da Saúde, da Universidade Franciscana - UFN, como requisito parcial para aprovação na disciplina tfg. O número de participantes para este estudo é de 2. Previsão de início em 28/04/2023 a 09/05/2025 e encerramento em 01/07/2022.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, esse Comitê de Ética em Pesquisa aprova o presente protocolo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Toda e qualquer alteração do Projeto, assim como os eventos adversos graves, deverão ser comunicados imediatamente a este Comitê. O pesquisador deve apresentar relatório final da pesquisa, ao CEP, via Plataforma Brasil, no mês de setembro/2022, conforme determinação do



UNIVERSIDADE
FRANCISCANA



Continuação do Parecer: 5.385.561

CONEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1909920.pdf	28/04/2022 11:10:20		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	14/04/2022 11:52:22	Anne Buss Becker	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2.pdf	11/03/2022 14:04:38	Anne Buss Becker	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE1.pdf	11/03/2022 14:04:18	Anne Buss Becker	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	11/03/2022 14:03:06	Anne Buss Becker	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SANTA MARIA, 03 de Maio de 2022

Assinado por:
Alethéia Peters Bajotto
(Coordenador(a))