

# Proposta de termo de consentimento livre e esclarecido para o tratamento ortodôntico com alinhadores no contexto do consultório odontológico

Proposed informed consent form for orthodontic clear aligner treatment in the dental office

Marcia Yuri KAWAUCHI<sup>a</sup> , Eduardo Alvares DAINESI<sup>b</sup> , Antônio do Rêgo CASTELO-BRANCO FILHO<sup>c</sup> , Ricardo Henrique Alves da SILVA<sup>d</sup>

<sup>a</sup>USP – Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto, Curso de Especialização em Odontologia Legal, Ribeirão Preto, SP, Brasil

<sup>b</sup>USP – Universidade de São Paulo, FOB – Faculdade de Odontologia de Bauru, Bauru, SP, Brasil

<sup>c</sup>USP – Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Departamento de Patologia e Medicina Legal, Programa de Pós-Graduação, Ribeirão Preto, SP, Brasil

<sup>d</sup>USP – Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto, Departamento de Estomatologia, Saúde Coletiva e Odontologia Legal, Ribeirão Preto, SP, Brasil

---

**Como citar:** Kawauchi MY, Dainesi EA, Castelo-Branco Filho AR, Silva, RHA. Proposta de termo de consentimento livre e esclarecido para o tratamento ortodôntico com alinhadores no contexto do consultório odontológico. Rev Odontol UNESP. 2026;55:e20260004. <https://doi.org/10.1590/1807-2577.20260004>

---

## Resumo

**Introdução:** Diante das exigências ético-legais de transparência e informação ao paciente, este trabalho propõe um modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) específico para o tratamento ortodôntico com alinhadores, destinado ao uso no consultório odontológico, distinto dos modelos voltados à pesquisa científica. **Objetivo:** Propor um TCLE para o tratamento com alinhadores ortodônticos na prática clínica odontológica. **Material e método:** A elaboração do termo baseou-se em revisão integrativa da literatura, conduzida a partir da pergunta norteadora: “Quais são as evidências científicas disponíveis sobre indicações, conduta clínica, cuidados e possíveis situações indesejadas no tratamento ortodôntico com alinhadores, relevantes para a elaboração de um TCLE para uso clínico?” As buscas foram realizadas nas bases de dados PubMed e BVS (Biblioteca Virtual em Saúde), considerando publicações dos últimos cinco anos. **Resultado:** Foram selecionados 33 artigos, sendo 29 revisões sistemáticas e quatro textos completos. As revisões sistemáticas referiram-se aos procedimentos com alinhadores ortodônticos e os textos completos ao emprego de termo de consentimento na ortodontia. Os principais aspectos utilizados para a elaboração do TCLE foram indicação, conduta clínica, cuidados e as possíveis situações indesejadas. **Conclusão:** Com base no conhecimento atual, o TCLE proposto compreende os principais pontos encontrados na literatura de forma simples e clara, além de permitir aos cirurgiões-dentistas individualizá-lo de acordo com cada paciente e suas particularidades. O documento contempla, ainda, orientações sobre o uso do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) para pacientes menores de idade.

**Descritores:** Aparelho ortodôntico removível; alinhadores transparentes; ortodontia; termo de consentimento.

## Abstract

**Introduction:** In light of the ethical and legal requirements for transparency and patient information, this study proposes a model Informed Consent Form (ICF) specifically for orthodontic treatment with aligners. This document is intended for clinical use in dental practices, distinguishing it from models designed for scientific research. **Objective:** To propose an ICF for orthodontic aligner treatment in clinical dental practice. **Material and method:** The development of the form was based on an integrative literature review guided by the question: “What scientific evidence is available regarding indications, clinical management, care, and potential adverse situations in orthodontic aligner treatment that are relevant to the development of an ICF for clinical use?” Searches were conducted in the PubMed and VHL (Virtual Health Library) databases, considering publications from the last five years. **Result:** Thirty-three articles were selected, consisting of 29 systematic reviews and four full-text articles. The systematic reviews addressed procedures involving orthodontic aligners, while the full-text articles focused on the use of informed consent in orthodontics. The primary aspects utilized to draft the ICF were indications, clinical management, care, and potential adverse situations. **Conclusion:** Based on current knowledge, the proposed ICF encompasses the main points identified in the literature in a simple and clear manner, while allowing dental surgeons to individualize the document according to each patient’s specific needs. Furthermore, the document includes guidelines on the use of the Informed Consent Term of Assent (TA) for minor patients.

**Descriptors:** Orthodontic appliances removable; clear aligners; orthodontic; consent form.



## INTRODUÇÃO

A prestação de serviço do cirurgião-dentista deve seguir alguns pressupostos ordenados pela legislação pertinente e, dentro desses ordenamentos, o Conselho Federal de Odontologia (CFO), em sua Resolução nº 118/2012, estabelece o Código de Ética Odontológica (CEO), em que constitui infração ética “deixar de esclarecer adequadamente os propósitos, riscos, custos e alternativas do tratamento”<sup>1</sup>. Este pressuposto somente veio enfatizar um dos direitos básicos do consumidor, estabelecido no Código de Defesa do Consumidor (CDC): “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 apresentem”<sup>2</sup>.

Cercado por diretrizes éticas e legais para a sua atuação, o profissional deve formalizar parte dessas informações por meio de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)<sup>3</sup>. Esse documento compõe o prontuário odontológico, no qual o paciente afirma a concordância com o tratamento proposto, evidenciando o seu envolvimento na escolha da opção de tratamento, o conhecimento dos riscos e limitações a ele relacionados, bem como proceder perante alguma ocorrência citada<sup>2,3</sup>. Para tanto, o TCLE deve ser redigido em linguagem clara, simples e objetiva, assegurado seu correto entendimento pelo paciente<sup>4</sup>.

O TCLE, como instrumento de respaldo ético-legal, apresenta-se de fundamental importância nos tratamentos ortodônticos, uma vez que a análise de processos judiciais envolvendo a Ortodontia revela que muitos deles poderiam ter sido resolvidos com a apresentação desse termo<sup>4,5</sup>. Diante dessa necessidade, o objetivo deste trabalho é apresentar uma proposta estruturada de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) voltada especificamente para a prática clínica ortodôntica em consultório odontológico, com ênfase na relação direta entre o profissional e o paciente durante o tratamento com alinhadores. Diferentemente dos modelos aplicados em protocolos de pesquisa científica, esta proposta visa fornecer um instrumento de suporte ético e segurança jurídica ao ambiente de consultório, garantindo que o paciente receba informações claras sobre os riscos, benefícios e responsabilidades específicos dessa modalidade terapêutica.

## MATERIAL E MÉTODO

Para a elaboração do termo, realizou-se uma revisão integrativa da literatura sobre os alinhadores ortodônticos e sobre termo de consentimento em Ortodontia, conduzida a partir da seguinte pergunta norteadora: “Quais são as evidências científicas disponíveis sobre indicações, conduta clínica, cuidados e possíveis situações indesejadas no tratamento ortodôntico com alinhadores, relevantes para a elaboração de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido destinado ao uso no contexto do consultório odontológico?” Essa pergunta contempla os participantes (pacientes submetidos a tratamento com alinhadores ortodônticos), as disciplinas envolvidas (Ortodontia, Ética e Legislação Odontológica, Bioética) e os estágios avaliados (tratamento ativo com alinhadores), conferindo base teórica consistente e direcionamento metodológico ao processo de revisão.

As buscas foram realizadas no período de 2019 a 2023, nas seguintes bases de dados: PubMed e BVS (Biblioteca Virtual em Saúde). Os descritores “orthodontic appliances removable”, “consent forms” e “orthodontics”, bem como a palavra-chave “clear aligners”, foram combinados por meio dos operadores booleanos “AND” e “OR”. Adicionalmente, empregaram-se os termos correspondentes em português – “aparelho ortodôntico removível”, “alinhadores transparentes”, “ortodontia” e “termo de consentimento” –, igualmente combinados pelos operadores “AND” e “OR”.

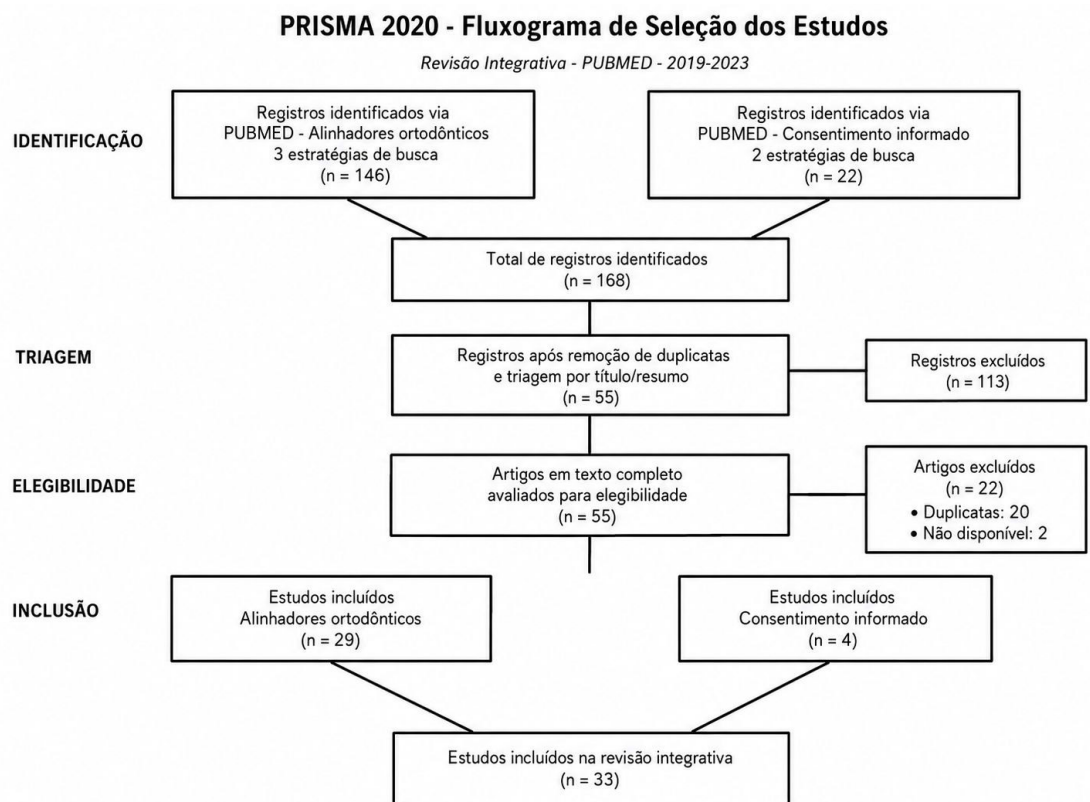
Os critérios de inclusão adotados foram: (a) delineamento do estudo: revisões sistemáticas, independentemente do aspecto avaliado; (b) período de publicação: 2019 a 2023; (c) idiomas: inglês, espanhol ou português; (d) disponibilidade: texto completo disponível para acesso; (e) população: estudos envolvendo pacientes sem comprometimentos sistêmicos diagnosticados submetidos a tratamento ortodôntico com alinhadores, abrangendo adultos e adolescentes.

Adicionalmente, foram incluídos textos completos relacionados especificamente ao uso de termos de consentimento na Ortodontia, independentemente do delineamento, considerada a escassez de revisões sistemáticas sobre esse tema específico.

Os critérios de exclusão foram: (a) estudos publicados em idiomas diferentes dos especificados; (b) publicações anteriores a 2019 ou posteriores a 2023; (c) revisões sistemáticas que envolviam pacientes com comprometimentos sistêmicos diagnosticados; (d) artigos não disponíveis em texto completo; (e) estudos cujo foco principal era a eficiência comparativa, a fabricação ou a composição dos dispositivos, sem abordagem de aspectos clínicos relevantes para o consentimento informado.

## RESULTADO

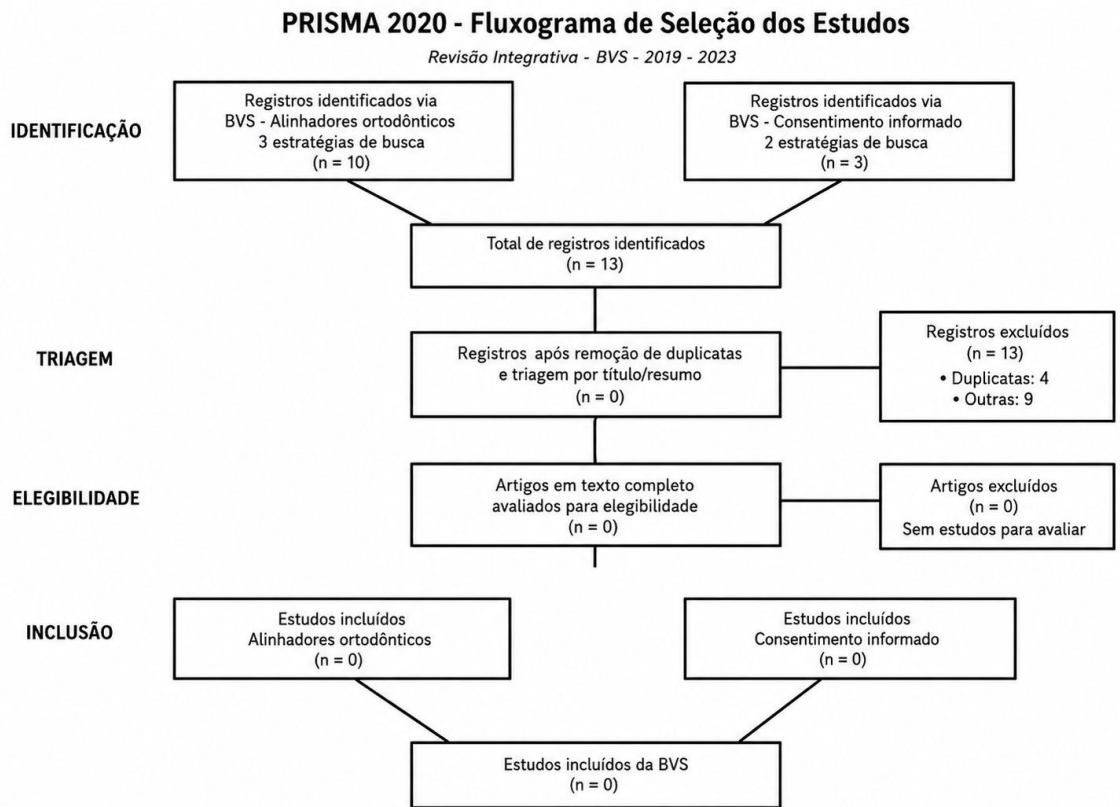
Os resultados dos levantamentos podem ser observados nas Figuras 1 e 2, de acordo com a combinação de descritores realizada e com o banco de dados analisado. Os fluxogramas apresentados em cada figura descrevem, de forma sequencial, as etapas de busca, triagem por título e resumo, avaliação de elegibilidade por texto completo e seleção final dos estudos, em conformidade com o protocolo de revisão integrativa adotado.



**Figura 1.** Fluxograma referente ao resultado obtido no levantamento do banco de dados PUBMED.

**Fonte:** Elaborada pelos autores com base nos dados da revisão integrativa.

Pela análise dos resumos, os seguintes artigos foram selecionados, de acordo com a abordagem: termo de consentimento (n=4), eficiência da técnica (n=7), tratamentos específicos de determinadas más oclusões (n=6), reabsorções radiculares (n=2), materiais termoplásticos (n=3), saúde bucal e periodonto (n=7), lesões cariosas (n=1), qualidade de vida (n=2) e fonação (n=1).



**Figura 2.** Fluxograma referente ao resultado obtido no levantamento do banco de dados BVS.

**Fonte:** Elaborada pelos autores com base nos dados da revisão integrativa.

A partir dessa seleção, pôde-se obter informações pertinentes sobre os alinhadores ortodônticos para subsidiar a elaboração da proposta de termo de consentimento. O documento contempla indicações, conduta clínica, benefícios, riscos e respectivos manejos desses dispositivos e procedimento clínico, sendo apresentado a seguir. Embora o termo reúna todas as informações necessárias, ressalta-se a importância de sua personalização de acordo com cada paciente ao qual o documento venha a ser aplicado.

## Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

### Tratamento com Alinhadores Ortodônticos

Paciente: \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_

CPF: \_\_\_\_\_ RG: \_\_\_\_\_

Responsável (se menor): \_\_\_\_\_ CPF: \_\_\_\_\_

Ortodontista: \_\_\_\_\_ CRO-\_\_ : \_\_\_\_\_

#### 1) O que é este documento?

Este termo explica, de forma clara, como será o seu tratamento com alinhadores ortodônticos, o que você precisa fazer, quais cuidados tomar e quais situações podem acontecer. Leia com calma. Se tiver qualquer dúvida, peça explicações antes de assinar.

2) Como é o tratamento?

- a) Você usará alinhadores ortodônticos que se encaixam nos dentes e são removíveis.
- b) Haverá um planejamento digital do seu caso e, depois de aprovado por você e pelo ortodontista, os alinhadores serão produzidos e entregues no consultório.
- c) O tempo entre o planejamento e a entrega pode variar por motivos do fabricante e de transporte/correios.

3) O que pode ser necessário durante o tratamento?

Em alguns casos, poderá ser preciso: (a) Colar pequenos apoios de resina (denominados tecnicamente de “attachments”) em alguns dentes para ajudar os movimentos; (b) Fazer desgastes bem finos entre os dentes, com lixa ou disco, quando indicado pelo planejamento; (c) Usar elásticos ou outros acessórios de apoio; (d) Fazer radiografias ou outros exames ao longo do tratamento, se necessário e justificado; (e) Realizar ajustes/etapas adicionais (refinamentos) com novos alinhadores, caso ainda seja preciso melhorar o resultado. Para isso, podem ser necessários novo escaneamento e, às vezes, outros exames.

Importante: se aparecer cárie, problema gengival ou qualquer outra alteração, você será orientado(a) a procurar outro cirurgião-dentista para realizar tais tratamentos antes de seguir com os alinhadores.

4) O que eu preciso fazer (quais as responsabilidades do paciente)?

Para o tratamento dar certo, sua adesão/colaboração é fundamental, seguindo todas as seguintes orientações: a) Usar os alinhadores por \_\_\_\_ horas por dia, tirando apenas para comer e beber (água liberada); b) Trocar os alinhadores a cada \_\_\_\_ dias, conforme orientação do ortodontista; c) Higienizar os alinhadores com escova e pasta de dente (sem usar outros produtos); d) Escovar os dentes e gengivas segundo orientação passada após cada refeição realizada e usar fio dental pelo menos uma vez ao dia; e) Comparecer a todas as consultas agendadas.

5) Qual o tempo de tratamento?

O tempo total depende do número de alinhadores, da resposta dos seus dentes e da sua adesão/colaboração diária. Cada pessoa é diferente; por isso, o prazo pode mudar ao longo do processo, sendo estimado para o seu caso entre \_\_ e \_\_ meses.

6) O paciente está ciente de alguns desconfortos e situações comuns, tais como:

- a) Fala: no começo pode ser um pouco mais difícil falar, ficando com a voz estranha e, até mesmo, salivando em excesso (“babando”), mas costuma melhorar com o uso e conforme o paciente se acostuma com o aparelho;
- b) Aperto/desconforto: nos primeiros dias de cada novo alinhador é comum sentir pressão ou sensibilidade. Isso deve melhorar em poucos dias. Se doer por vários dias, entre em contato imediatamente com o ortodontista;
- c) Encaixe: se você ficar muito tempo sem usar, o alinhador pode não entrar ou ficar muito apertado. Não force. Avise o ortodontista imediatamente para avaliação;
- d) Restaurações: se você fizer uma restauração durante o tratamento, o alinhador pode não encaixar mais e pode ser necessário replanejar e confeccionar novos alinhadores, com custo e prazo adicionais.

7) Estou ciente de que devo entrar em contato imediatamente com o ortodontista se:

- a) Tiver dores que não melhoram em alguns dias;
- b) Feridas persistentes na boca;
- c) Alinhadores que não encaixam ou quebram;
- d) Sangramento gengival frequente ou mau hálito persistente;
- e) Qualquer dúvida sobre como usar, limpar ou trocar.

8) Depois do tratamento:

O paciente está ciente de que entrará na fase de contenção, ou seja, para manter o resultado, será necessário usar aparelhos de contenção. O plano de contenção para o meu procedimento é previsto como: \_\_\_\_\_ e estou ciente de que, se não usar a contenção como combinado, há risco de os dentes voltarem à posição que tinham antes do tratamento (recidiva).

9) Fotos, escaneamentos e dados dos pacientes.

Durante o tratamento serão feitas fotos dos dentes e do rosto, assim como escaneamentos dos dentes, que farão parte do seu prontuário – e o tratamento não pode ser realizado sem esses registros de imagens. Essas imagens e dados não serão usados para outros fins sem o seu consentimento. Seus dados pessoais e clínicos serão tratados com sigilo e proteção, conforme as normas aplicáveis.

10) Custos e mudanças no plano de tratamento.

Podem existir custos adicionais, por exemplo, em refinamentos, novas contenções ou perdas/danos dos alinhadores. Se houver mudança importante no plano de tratamento (tempo, etapas e custos), você receberá novas explicações e poderá reafirmar seu consentimento.

Nota sobre pacientes menores de idade e termo de assentimento livre e esclarecido (TALE)

Quando o paciente for menor de idade, o presente TCLE deverá ser apresentado, lido e explicado ao(s) responsável(is) legal(is), que assinará(ão) o documento em nome do menor. Recomenda-se, adicionalmente, a obtenção do assentimento do próprio menor, por meio de um termo de assentimento, redigido em linguagem compatível com a sua faixa etária e grau de maturidade, como estratégia de inclusão terapêutica e fortalecimento da adesão ao tratamento. Em situações de guarda compartilhada ou quando o procedimento envolver decisões de maior impacto clínico ou financeiro, recomenda-se a coleta de assinatura de ambos os responsáveis legais (quando viável), com registro documental dos poderes decisórios. O termo de assentimento deverá ser elaborado e personalizado pelo profissional responsável, em conformidade com as diretrizes éticas aplicáveis.

Por todo o exposto, \_\_\_\_\_, RG número \_\_\_\_\_, paciente do Dr(a). \_\_\_\_\_, afirmo que li este termo juntamente com o ortodontista e que entendi as informações, podendo tirar todas minhas dúvidas. Também afirmo que levei o termo de consentimento comigo e pude ler e reler quantas vezes necessárias, não restando mais nenhuma dúvida e, se mesmo assim, em algum momento precisar de alguma informação, estou ciente de que posso (e devo) fazer perguntas a qualquer momento, incluindo a decisão de interromper o tratamento se desejar. Assim, \_\_\_\_\_, RG número \_\_\_\_\_, paciente do Dr(a). \_\_\_\_\_, autorizo a realização do tratamento conforme explicado neste documento e nas consultas.

Assinatura do Paciente: \_\_\_\_\_

Nome do Paciente: \_\_\_\_\_ Data: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Assinatura do Ortodontista: \_\_\_\_\_

Ortodontista: \_\_\_\_\_ Data: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

## DISCUSSÃO

A experiência brasileira ainda revela uma cultura incipiente quanto ao lugar do consentimento informado nos cuidados em saúde. Ao contrário do que se observa em contextos como Inglaterra<sup>6,7</sup> e Estados Unidos da América<sup>8,9</sup>, onde o sistema judicial mantém interlocução mais próxima com a prática clínica, o uso do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ainda não ocupa, no Brasil, o espaço estratégico que merece no cotidiano assistencial. Cumpre notar, entretanto, que mesmo nos países referidos os modelos disponíveis tendem a ser genéricos, de leitura difícil e, não raramente, omissos em pontos críticos, sobretudo no tocante à explicitação de riscos e à delimitação de expectativas<sup>3-7</sup>.

Nesse contexto, estudos previamente publicados contribuíram para dimensionar o problema e apontar direções. Meade e Dreyer<sup>7</sup> analisaram a legibilidade de formulários de consentimento ortodôntico e demonstraram que a maior parte dos termos disponíveis apresentava índices de leitura incompatíveis com o nível de escolaridade médio da população-alvo, prejudicando a compreensão real pelo paciente.

No âmbito americano, Skulski *et al.*<sup>6</sup> investigaram o efeito sobre a memorização e a compreensão do consentimento ortodôntico, evidenciando que estratégias ativas de apresentação e reforço informacional melhoram significativamente a retenção dos conteúdos pelo paciente. Desman *et al.*<sup>5</sup> aprofundaram essa linha de investigação ao avaliar o impacto do ensaio sobre a recordação a longo prazo, reforçando que o consentimento informado não é um ato único, mas um processo comunicacional contínuo.

No plano internacional, a análise de Prado e Waring<sup>8</sup> sobre políticas hospitalares de consentimento evidenciou os ganhos obtidos com a revisão e atualização sistemática dos protocolos de obtenção de consentimento. Meade *et al.*<sup>10</sup> ampliaram recentemente esse debate ao demonstrar que a simples disponibilização de um formulário escrito é insuficiente para garantir compreensão adequada, sendo recomendável o uso de recursos de suporte, como glossários, materiais visuais e verificação ativa da compreensão, aspectos contemplados na proposta aqui apresentada.

Em conjunto, essas investigações corroboram a necessidade de TCLEs específicos, redigidos em linguagem clara e acompanhados de processos estruturados de apresentação e registro, justificando o diferencial do presente trabalho: a combinação de completude informativa, inteligibilidade e adaptabilidade clínica em um instrumento voltado exclusivamente para o tratamento com alinhadores no consultório odontológico.

À luz desse cenário, o TCLE proposto foi concebido como um instrumento comunicacional e probatório, destinado a ser apresentado, lido e explicado pelo cirurgião-dentista (CD) ao paciente (e/ou responsável legal, quando aplicável) que será submetido ao tratamento com alinhadores ortodônticos. Sua base é técnico-científica, alinhada ao corpo de literatura recente sobre o tema, com especial atenção à inteligibilidade do texto, à completude das informações relevantes e à possibilidade de personalização.

A importância desse documento está diretamente ligada ao dever de informação do profissional e, por consequência, ao direito do paciente de compreender, de modo claro e suficiente, as características essenciais da intervenção<sup>1,11</sup>. Um TCLE específico para alinhadores ortodônticos fortalece o cumprimento do dever ético-jurídico de informar, favorece a tomada de decisão compartilhada, preserva e valoriza a autonomia do paciente, além de contribuir para a segurança jurídica do profissional<sup>12</sup>.

O desenho e o conteúdo do termo dialogam, de forma estruturada, com quatro pilares normativos do ordenamento brasileiro – a Constituição Federal (CF), o Código de Defesa do Consumidor (CDC), o Código Civil (CC) e o Código de Ética Odontológica (CEO) –, bem como com a literatura contemporânea.

Sob o prisma constitucional, princípios como a dignidade da pessoa humana, a proteção à saúde e a inviolabilidade da intimidade exigem que a informação seja clara, adequada e compreensível, abrangendo benefícios, riscos, alternativas e limitações do tratamento<sup>13</sup>.

O TCLE apresentado operacionaliza tais comandos ao traduzir, em linguagem acessível, elementos técnicos que repercutem diretamente na experiência terapêutica: necessidade de colaboração diária (tempo efetivo de uso), possibilidade de desgastes interproximais quando indicados, inserção de “attachments” para otimização de movimentos, previsibilidade de etapas adicionais (refinamentos), estimativa de tempo de tratamento, plano de manutenção/contenção e risco de recidiva<sup>14</sup>. Também enumera potenciais eventos adversos que, embora geralmente manejáveis, exigem comunicação prévia: sensibilidade, desconforto transitório, reabsorção radicular, alterações gengivais/periodontais e intercorrências nos acessórios. Ao explicitar tais aspectos, o termo contribui para a construção de expectativas realistas – condição indispensável em terapias de acentuado apelo estético – e para o exercício substancial da autonomia<sup>2,15</sup>.

No âmbito do Código de Defesa do Consumidor, a relação paciente-profissional possui natureza consumerista, o que impõe deveres específicos de informação prévia e adequada<sup>2</sup>. Em consequência, o TCLE deve contemplar transparência sobre custos diretos e potenciais custos adicionais (por exemplo, etapas de refinamento, confecção e reposição de contenções, eventuais exames complementares e atendimentos não previstos), bem como indicar, quando pertinentes, limitações biomecânicas e a necessidade de tratamentos complementares (por exemplo, procedimentos restauradores e/ou endodônticos). Tal abordagem desloca o consentimento do lugar de “documento defensivo” para o de evidência de um processo comunicacional contínuo, no qual os esclarecimentos são atualizados, as dúvidas são registradas e a reafirmação do consentimento é formalizada sempre que houver modificação relevante do plano terapêutico<sup>2,16</sup>.

Ressalte-se que o consentimento informado não exonera o profissional de responsabilidade por falha técnica; contudo, reduz assimetrias informacionais e auxilia no alinhamento de expectativas; fator frequentemente presente em controvérsias relacionadas a tratamentos com alinhadores<sup>17</sup>.

A leitura civilista agrega outras exigências: capacidade para consentir, representação legal em casos de pacientes menores e observância da boa-fé objetiva, que orienta conduta leal e transparente entre as partes<sup>18</sup>. Para menores de idade, a informação deve ser dirigida aos responsáveis legais (com identificação clara de quem detém poderes decisórios e coleta de assinatura) e ao próprio menor, por meio de Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), compatível com seu grau de maturidade, como estratégia de inclusão e adesão terapêutica. O presente trabalho optou por incorporar ao TCLE proposto uma seção específica sobre o TALE, com orientações práticas ao profissional sobre quando e como obtê-lo, reconhecendo que esse instrumento é componente essencial do processo de consentimento em contextos de pacientes pediátricos e hebiátricos.

Em hipóteses de guarda compartilhada e decisões de maior impacto (custos significativos, procedimentos potencialmente irreversíveis), recomenda-se colher a assinatura de ambos os responsáveis, quando viável, e registrar documentalmente a extensão dos poderes de decisão<sup>14-18</sup>.

A boa-fé objetiva também se manifesta na explicitação de incertezas científicas persistentes e na fiel documentação, no prontuário, do conteúdo do diálogo clínico – incluindo perguntas relevantes do paciente/familiares, respostas do profissional e decisões conjuntas – e não apenas da aposição de assinaturas<sup>19</sup>.

No Código de Ética Odontológica, os deveres de veracidade, sigilo, respeito à autonomia e adequada guarda do prontuário encontram ressonância direta no TCLE<sup>1</sup>. Em particular, o termo proposto neste estudo (i) individualiza indicações, alternativas e limitações conforme a situação clínica; (ii) assegura registro de consentimento ou recusa informada; (iii) incorpora cláusulas sobre privacidade e proteção de dados, em sintonia com a legislação vigente (especialmente quanto a imagens clínicas, escaneamentos e arquivos digitais); e (iv) prevê atualização do consentimento em caso de alteração substancial do plano (mudanças de escopo, prazos e custos)<sup>1,20,21</sup>. Tais medidas qualificam o processo de cuidado e reforçam a conformidade ética e documental.

No diálogo com a literatura, é prudente reconhecer que parte do conhecimento disponível sobre diferentes aspectos do tratamento com alinhadores se encontra em evolução. Diante disso, o TCLE deve adotar formato dinâmico, com revisão periódica e adaptação às especificidades do protocolo clínico, sem perder clareza e concisão<sup>22-24</sup>.

Deve-se evitar consentimento com textos extensamente técnicos, porém de baixa legibilidade<sup>25</sup>. Estratégias mitigadoras incluem: versão principal objetiva (1 a 2 páginas) acompanhada de anexos técnicos; glossário de termos frequentes (como *attachments*, refinamentos); recursos visuais para rotinas de uso e higiene; e “checklists” assinados para etapas críticas (adesão, contenção, cuidados com acessórios e comparecimento às revisões). Recomenda-se, ainda, o registro no prontuário do conteúdo do diálogo clínico, e não apenas da assinatura, como forma de aumentar a rastreabilidade do processo decisório e de fortalecer a qualidade da comunicação<sup>2,26</sup>.

A revisão integrativa empreendida recorreu a duas bases de dados, PubMed (literatura internacional) e Biblioteca Virtual em Saúde (literatura latino-americana), concentrando-se nos últimos cinco anos, intervalo considerado adequado para capturar a maturação de evidências relacionadas à prática com alinhadores. Optou-se, quando possível, por revisões sistemáticas, por oferecerem sínteses metodologicamente mais estáveis. A partir desse levantamento, destacaram-se tópicos de alta relevância para o conteúdo do TCLE, com ênfase naquilo que impacta diretamente a comunicação de riscos, cuidados e responsabilidades compartilhadas, evitando extrapolar para temas como eficiência ou construção/fabricação dos dispositivos, que não são objeto desta discussão.

Em saúde bucal e periodontal, a literatura tem ressaltado a importância do controle de biofilme em qualquer terapia ortodôntica. Tratamentos com aparelhos fixos tendem a desafiar a higiene diária em virtude de acessórios aderidos às superfícies dentais; já os alinhadores, por sua natureza removível, podem facilitar práticas de higiene e manutenção periodontal adequadas. Não obstante, os resultados clínicos devem ser interpretados com cautela: embora diversos estudos apontem melhora de indicadores periodontais em usuários de alinhadores, tais diferenças nem sempre se traduzem em benefícios clinicamente significativos quando comparadas a outras modalidades<sup>24-27</sup>. Para fins de consentimento, essa nuance se converte em orientação objetiva: o sucesso periodontal depende, primordialmente, da adesão às rotinas de higiene, do comparecimento às revisões e do manejo de fatores de risco individuais (tabagismo, controle glicêmico, morfologia radicular e biotipo gengival, entre outros)<sup>28</sup>. O termo, portanto, explicita que a manutenção periodontal é elemento central do tratamento e que a colaboração do paciente é determinante.

No tocante às reabsorções radiculares, risco inerente a qualquer movimentação ortodôntica, cumpre enfatizar sua multifatorialidade: predisposições genéticas, histórico de trauma, intensidade e duração das forças, anatomia radicular, condições endodônticas prévias e estado periodontal são variáveis com potencial de modulação do desfecho. Evidências sugerem que casos com reabsorção prévia podem exibir maior suscetibilidade à progressão durante a movimentação dental; por isso, a literatura recomenda vigilância radiográfica proporcional ao risco clínico<sup>28,29</sup>. Em termos de consentimento, o TCLE apresentado transforma tais achados em compromissos práticos: informação prévia sobre o risco, planejamento de monitoramento radiográfico quando indicado, comunicação de sinais de alerta e pactuação de condutas caso se observem achados de reabsorção, tudo documentado de forma clara no prontuário<sup>30</sup>.

Quanto ao risco de lesões cariosas, a etiologia é multifatorial e envolve hábitos dietéticos, qualidade da higiene e fatores salivares<sup>31</sup>. A possibilidade de remover os alinhadores para escovação e uso do fio dental tende a favorecer o controle do biofilme; todavia, não o garante<sup>32-34</sup>. O termo proposto, por isso, orienta expressamente a retirada dos alinhadores para ingestão de alimentos e bebidas açucaradas/ácidas, a escovação imediata antes da recolocação e a necessidade de avaliações preventivas periódicas<sup>35</sup>. Outro ponto discutido na literatura, a alteração temporária da fala no início do uso, também é incluído de forma direta, com linguagem que normaliza a adaptação inicial e oferece critérios para contato clínico caso a dificuldade persista além do esperado<sup>36,37</sup>.

Entretanto, possivelmente o elemento de maior impacto subjetivo para o paciente ao longo do tratamento é a qualidade de vida relacionada à saúde bucal<sup>38</sup>. Estudos observam, em diferentes medidas, melhora em dimensões como conforto e percepção de limitação funcional, especialmente após o período de adaptação inicial<sup>39</sup>. No TCLE, essa informação é abordada com sobriedade: reconhece-se o potencial de ganhos na experiência cotidiana, sem prometer benefícios uniformes ou invariáveis, e sem ignorar que a vivência do tratamento é modulada por fatores individuais (sensibilidade, rotinas profissionais e sociais, expectativas estéticas, entre outros).

Do ponto de vista operacional, a adoção do TCLE como ferramenta assistencial e pedagógica estabelece uma cultura institucional de decisão compartilhada e de registro qualificado<sup>40</sup>. Recomenda-se a capacitação da equipe clínica para uma comunicação consistente (evitando contradições entre informações prestadas por diferentes profissionais), auditorias periódicas de conteúdo (com atualização à luz de novas diretrizes, tecnologias e achados de segurança), e integração do TCLE ao fluxo digital do consultório, com sistemática de versionamento e guarda de documentos conforme as normas aplicáveis. Tais medidas contribuem, simultaneamente, para a segurança do paciente e para a segurança jurídica do profissional, ao documentar processo, conteúdo e evolução do diálogo clínico<sup>35,41</sup>.

Em síntese, o TCLE aqui proposto transcende o formato tradicional ao articular, em uma mesma peça, completude informativa, legibilidade e adaptabilidade clínica, alinhado aos pilares constitucionais e infraconstitucionais brasileiros. Ao privilegiar a clareza, prever atualizações e registrar o percurso comunicacional, o termo favorece a autonomia do paciente, qualifica a tomada de decisão e fortalece a prática ortodôntica sob parâmetros éticos, técnicos e jurídicos<sup>1,2,41</sup>.

Sua limitação principal reside na velocidade de evolução do conhecimento e na heterogeneidade de protocolos; por isso, recomenda-se mantê-lo modular e periodicamente revisado. Diante do estado atual da literatura e das exigências normativas, parece adequado afirmar que um TCLE específico, claro e dinâmico é componente essencial do cuidado ortodôntico com alinhadores, não como formalidade burocrática, mas como expressão de respeito à pessoa, de prudência clínica e de responsabilidade profissional.

## CONCLUSÃO

O termo de consentimento livre e esclarecido apresentado é prático e qualificado para fortalecer a decisão compartilhada e a qualidade do cuidado no tratamento ortodôntico com alinhadores. Mostra-se adequadamente estruturado do ponto de vista ético e legal para comunicar, de forma clara e verificável, indicações, alternativas, limitações, riscos e responsabilidades compartilhadas.

## CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES

Marcia Yuri Kawauchi: Concepção e design do estudo, Execução da metodologia, Análise e interpretação dos dados, Elaboração do manuscrito, Revisão crítica, aprovação final da versão a ser publicada.

Eduardo Alvares Dainesi: Concepção e design do estudo, Execução da metodologia, Análise e interpretação dos dados, Elaboração do manuscrito, Revisão crítica, aprovação final da versão a ser publicada. Antônio do Rêgo Castelo-Branco Filho: Concepção e design do estudo, Execução da metodologia, Análise e interpretação dos dados, Elaboração do manuscrito, Revisão crítica, aprovação final da versão a ser publicada. Ricardo Henrique Alves da Silva: Concepção e design do estudo, Elaboração do manuscrito, Revisão crítica, Aprovação final da versão a ser publicada.

## REFERÊNCIAS

1. Brasil. Conselho Federal de Odontologia. Resolução CFO nº 118, de 11 de maio de 2012. Aprova o Código de Ética Odontológica. Diário Oficial da União. Brasília, 2012. Disponível em: [https://website.cfo.org.br/wp-content/uploads/2012/07/codigo\\_etica\\_Atual.pdf](https://website.cfo.org.br/wp-content/uploads/2012/07/codigo_etica_Atual.pdf). Acesso em: 8 out. 2025.
2. Brasil. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, 1990. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18078compilado.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm). Acesso em: 8 out. 2025.
3. Turra PHG, Silva RHA, Pinto PHV. Preenchedores faciais à base de ácido hialurônico: proposta de termo de consentimento livre e esclarecido. *Aesthetic Orofacial Science*. 2023;4(2):24-32. <https://doi.org/10.51670/aos.v4i2.153>.
4. Picoli FF, Franco A, Mundim-Picoli MBV, Paranhos LR, Silva RF. Why are Brazilian orthodontists prosecuted and convicted? An overview of the contemporary jurisprudence. *Biosci J*. 2020;36(5):1806-15. <https://doi.org/10.14393/BJ-v36n5a2020-51168>.
5. Desman AR, Fields HW, Ni A, Robinson FG, Skulski B, Firestone AR, et al. Rehearsal's effect on long-term recall and comprehension of orthodontic informed consent. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2022 Feb;161(2):e114-26. <https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2021.06.013>. PMID:34625316.
6. Skulski BN, Fields HW, Johnston WM, Robinson FG, Firestone A, Heinlein DJ. Rehearsal's effect on recall and comprehension of orthodontic informed consent. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2021 Apr;159(4):e331-41. <https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2020.09.026>. PMID:33573895.
7. Meade MJ, Dreyer CW. Orthodontic treatment consent forms: a readability analysis. *J Orthod*. 2022 Mar;49(1):32-8. <https://doi.org/10.1177/14653125211033301>. PMID:34325567.
8. Prado N, Waring D. Improving the orthodontic consent process: amending hospital policy and implementing change. *J Orthod*. 2019 Mar;46(1):34-8. <https://doi.org/10.1177/1465312518815547>. PMID:31056063.
9. Tiol-Carrillo A. Aspectos legales del consentimiento informado en odontología. *Rev ADM*. 2021;78(2):80-3. <https://doi.org/10.35366/99282>.
10. Meade MJ, Jensen S, Ju X, Hunter D, Jamieson L. Clear aligner therapy informed consent forms: A quality and readability evaluation. *Int Orthod*. 2024;22(2):100873. <https://doi.org/10.1016/j.ortho.2024.100873>. PMID:38713930.
11. Bakdach WMM, Haiba M, Hadad R. Changes in surface morphology, chemical and mechanical properties of clear aligners during intraoral usage: a systematic review and meta-analysis. *Int Orthod*. 2022 Mar;20(1):100610. <https://doi.org/10.1016/j.ortho.2022.100610>. PMID:35090857.
12. Nucera R, Dolci C, Bellocchio AM, Costa S, Barbera S, Rustico L, et al. Effects of composite attachments on orthodontic clear aligners therapy: a systematic review. *Materials (Basel)*. 2022 Jan;15(2):533. <https://doi.org/10.3390/ma15020533>. PMID:35057250.
13. Brasil. Constituição. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidência da República; 1988. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 8 out. 2025.

14. Iliadi A, Koletsi D, Eliades T. Forces and moments generated by aligner-type appliances for orthodontic tooth movement: a systematic review and meta-analysis. *Orthod Craniofac Res.* 2019 Nov;22(4):248-58. <https://doi.org/10.1111/ocr.12333>. PMID:31237410.
15. Galan-Lopez L, Barcia-Gonzalez J, Plasencia E. A systematic review of the accuracy and efficiency of dental movements with invisalign®. *Korean J Orthod.* 2019 May;49(3):140-9. <https://doi.org/10.4041/kjod.2019.49.3.140>. PMID:31149604.
16. Shrivastava A, Mohanty P, Dash BP, Jena S, Sahoo N. Proficiency of clear aligner therapy: a systematic review and meta-analysis. *Cureus.* 2023 Sep;15(9):e45072. <https://doi.org/10.7759/cureus.45072>. PMID:37842499.
17. Robertson L, Kaur H, Fagundes NCF, Romanyk D, Major P, Flores Mir C. Effectiveness of clear aligner therapy for orthodontic treatment: a systematic review. *Orthod Craniofac Res.* 2020 May;23(2):133-42. <https://doi.org/10.1111/ocr.12353>. PMID:31651082.
18. Brasil. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Diário Oficial da União. Brasília, 2002. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/l10406compilada.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm). Acesso em: 8 out. 2025.
19. Putrino A, Barbato E, Galluccio G. Clear aligners: between evolution and efficiency-a scoping review. *Int J Environ Res Public Health.* 2021 Mar;18(6):2870. <https://doi.org/10.3390/ijerph18062870>. PMID:33799682.
20. Crego-Ruiz M, Jorba-García A. Assessment of the periodontal health status and gingival recession during orthodontic treatment with clear aligners and fixed appliances: a systematic review and meta-analysis. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2023 Jul;28(4):e330-40. <https://doi.org/10.4317/medoral.25760>. PMID:36641738.
21. Llera-Romero AS, Adobes-Martín M, Iranzo-Cortés JE, Montiel-Company JM, Garcovich D. Periodontal health status, oral microbiome, white-spot lesions and oral health related to quality of life-clear aligners versus fixed appliances: a systematic review, meta-analysis and meta-regression. *Korean J Orthod.* 2023 Nov;53(6):374-92. <https://doi.org/10.4041/kjod22.272>. PMID:37989575.
22. Kaklamanos EG, Makrygiannakis MA, Athanasiou AE. Oral health-related quality of life throughout treatment with clear aligners in comparison to conventional metal fixed orthodontic appliances: a systematic review. *Int J Environ Res Public Health.* 2023 Feb;20(4):3537. <https://doi.org/10.3390/ijerph20043537>. PMID:36834235.
23. Zhang B, Huang X, Huo S, Zhang C, Zhao S, Cen X, et al. Effect of clear aligners on oral health-related quality of life: A systematic review. *Orthod Craniofac Res.* 2020 Nov;23(4):363-70. <https://doi.org/10.1111/ocr.12382>. PMID:32340082.
24. Oikonomou E, Foros P, Tagkli A, Rahiotis C, Eliades T, Koletsi D. Impact of aligners and fixed appliances on oral health during orthodontic treatment: a systematic review and meta-analysis. *Oral Health Prev Dent.* 2021 Dec;19:659-72. <https://doi.org/10.3290/j.ohpd.b2403661>. PMID:34874143.
25. Di Spirito F, D'Ambrosio F, Cannatà D, D'Antò V, Giordano F, Martina S. Impact of clear aligners versus fixed appliances on periodontal status of patients undergoing orthodontic treatment: a systematic review of systematic reviews. *Healthcare (Basel).* 2023 May;11(9):1340. <https://doi.org/10.3390/healthcare11091340>. PMID:37174882.
26. Galluccio G. Is the use of clear aligners a real critical change in oral health prevention and treatment? *Clin Ter.* 2021 Mar;172(2):113-5. <https://doi.org/10.7417/CT.2021.2295>. PMID:33763672.
27. Ma S, Wang Y. Clinical outcomes of arch expansion with Invisalign: a systematic review. *BMC Oral Health.* 2023 Aug;23(1):587. <https://doi.org/10.1186/s12903-023-03302-6>. PMID:37620781.
28. Bouchant M, Saade A, El Helou M. Is maxillary arch expansion with Invisalign® efficient and predictable? A systematic review. *Int Orthod.* 2023 Jun;21(2):100750. <https://doi.org/10.1016/j.ortho.2023.100750>. PMID:36989750.

29. Gonçalves A, Collard A, Monteiro F, Matos D, Carvalho Ó, Azevedo R, et al. Accuracy of Invisalign® on upper incisors: a systematic review. *Turk J Orthod.* 2023 Jun;36(2):126-33. <https://doi.org/10.4274/TurkJOrthod.2022.2021.0254>. PMID:37346374.
30. Padmanabhan A, Khan Y, Lambate VKU, Naveed N, Singh M, et al. Efficacy of clear aligners in treating Class III malocclusion with mandibular molar distalization: a systematic review. *Cureus.* 2023 Nov;15(11):e48134. <https://doi.org/10.7759/cureus.48134>. PMID:38046776.
31. Inchingolo AM, Inchingolo AD, Carpentiere V, Del Vecchio G, Ferrante L, Di Noia A, et al. Predictability of dental distalization with clear aligners: a systematic review. *Bioengineering (Basel).* 2023 Dec;10(12):1390. <https://doi.org/10.3390/bioengineering10121390>. PMID:38135981.
32. Jaber ST, Hajeer MY, Sultan K. Treatment effectiveness of clear aligners in correcting complicated and severe malocclusion cases compared to fixed orthodontic appliances: a systematic review. *Cureus.* 2023 Apr;15(4):e38311. <https://doi.org/10.7759/cureus.38311>. PMID:37128600.
33. Iliadi A, Koletsis D, Papageorgiou SN, Eliades T. Safety considerations for thermoplastic-type appliances used as orthodontic aligners or retainers. A systematic review and meta-analysis of clinical and in-vitro research. *Materials (Basel).* 2020 Apr;13(8):1843. <https://doi.org/10.3390/ma13081843>. PMID:32295303.
34. Peter E, Monisha J, George SA. Bisphenol-A release from thermoplastic clear aligner materials: a systematic review. *J Orthod.* 2023 Sep;50(3):276-86. <https://doi.org/10.1177/14653125231160570>. PMID:36922722.
35. Yazdi M, Daryanavard H, Ashtiani AH, Moradinejad M, Rakhshan V. A systematic review of biocompatibility and safety of orthodontic clear aligners and transparent vacuum-formed thermoplastic retainers: Bisphenol-A release, adverse effects, cytotoxicity, and estrogenic effects. *Dent Res J (Isfahan).* 2023 Mar;20(1):41. <https://doi.org/10.4103/1735-3327.372658>. PMID:37180685.
36. Fang X, Qi R, Liu C. Root resorption in orthodontic treatment with clear aligners: a systematic review and meta-analysis. *Orthod Craniofac Res.* 2019 Nov;22(4):259-69. <https://doi.org/10.1111/ocr.12337>. PMID:31323701.
37. Gandhi V, Mehta S, Gauthier M, Mu J, Kuo CL, Nanda R, et al. Comparison of external apical root resorption with clear aligners and pre-adjusted edgewise appliances in non-extraction cases: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Orthod.* 2021 Jan;43(1):15-24. <https://doi.org/10.1093/ejo/cjaa013>. PMID:32077935.
38. Li Q, Du Y, Yang K. Comparison of pain intensity and impacts on oral health-related quality of life between orthodontic patients treated with clear aligners and fixed appliances: a systematic review and meta-analysis. *BMC Oral Health.* 2023 Nov;23(1):920. <https://doi.org/10.1186/s12903-023-03681-w>. PMID:38001455.
39. Cardoso PC, Espinosa DG, Mecnas P, Flores-Mir C, Normando D. Pain level between clear aligners and fixed appliances: a systematic review. *Prog Orthod.* 2020 Jan;21(1):3. <https://doi.org/10.1186/s40510-019-0303-z>. PMID:31956934.
40. Raghavan S, Abu Alhaija ES, Duggal MS, Narasimhan S, Al-Maweri SA. White spot lesions, plaque accumulation and salivary caries-associated bacteria in clear aligners compared to fixed orthodontic treatment. A systematic review and meta-analysis. *BMC Oral Health.* 2023 Aug;23(1):599. <https://doi.org/10.1186/s12903-023-03257-8>. PMID:37635207.
41. Ali Baeshen H, El-Bialy T, Alshehri A, Awadh W, Thomas J, Dhillon H, et al. The effect of clear aligners on speech: a systematic review. *Eur J Orthod.* 2023 Feb;45(1):11-9. <https://doi.org/10.1093/ejo/cjac018>. PMID:35522548.

## **CONFLITOS DE INTERESSE**

Os autores declaram não haver conflito de interesses relacionado a este estudo.

## **DISPONIBILIDADE DE DADOS**

Os conteúdos subjacentes ao texto da pesquisa estão contidos no manuscrito.

## **\*AUTOR PARA CORRESPONDÊNCIA**

Ricardo Henrique Alves da Silva, USP – Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto, Área de Odontologia Legal, Av. do Café, s/n, Bairro Monte Alegre, 14040-904 Ribeirão Preto, SP, Brasil, e-mail: ricardohenrique@usp.br

Recebido: Janeiro 29, 2026

Aprovado: Abril 14, 2026

Editado por

**Editor:** Letícia Helena Theodoro

**Editor Associado:** Rosemary Adriana Chierici Marcantonio