

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Uso do dispositivo de pressão negativa no tratamento cirúrgico do cisto pilonidal pela técnica fechada

Pesquisador: SILVIO GABOR

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 06754619.8.0000.0081

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DE SANTO AMARO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.199.708

Apresentação do Projeto:

Serão realizadas 20 cirurgias eletivas para correção do cisto pilonidal, sendo 10 pela técnica proposta utilizando o dispositivo de curativo por pressão negativa e outros 10 pacientes utilizando curativo convencional. Serão analisados tempo de internação, tempo de fechamento da ferida, retorno as atividades e complicações pós-operatórias imediatas.

A técnica proposta dos dois grupos será exatamente igual, com incisão ampla e retirada de todo tecido de infecção ou que apresentava cápsula ou granulação, revisão da hemostasia, fechamento primário com fio absorvível (PDS) em subcutâneo e nylon na pele. No grupo com fechamento primário, será utilizado gazes e curativo convencional como curativo e no grupo com dispositivo a vacuo será utilizado em todos os casos, o curativo de 20cm e coletor de 30ml (kit básico do fabricante) envolvendo toda a incisão. Os pacientes serão avaliados quanto a dor pós-operatória e receberão alta quando a dor era menor que 3 pela escala visual de dor.

Todos serão vistos em 7 dias do pós-operatório e o grupo do dispositivo terá seu curativo retirado neste momento. Já o grupo controle realizará o curativo conforme a avaliação e todos os 20 pacientes retornarão semanalmente até fechamento.

Endereço: Rua Profº Enéas de Siqueira Neto, 340

Bairro: Jardim das Imbuías

CEP: 02.450-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2141-8687

E-mail: pesquisaunisa@unisa.br

Continuação do Parecer: 3.199.708

Objetivo da Pesquisa:

Comparar a utilização do dispositivo de pressão negativa com a curativos convencionais na técnica de excisão e fechamento no tratamento cirúrgico do cisto pilonidal.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Riscos do procedimento: infecção de ferida, deiscência, seroma.

Benefícios:

Melhor resultado estético, menor tempo de recuperação, rápida cicatrização reduzindo risco de infecção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Não houve alteração.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Na última reunião de CEP havia ficado Pendente:

"- TCLE: descrever os riscos detalhadamente das reações advindas do uso do curativo PREVENA®, visto que um percentual de 4-6% tem risco para infecção, conforme descrita nas Informações Básicas da Plataforma Brasil."

As informações dos riscos foram descritas no TCLE garantindo assistência pela equipe médica no caso de intercorrências.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1290159.pdf	08/03/2019 23:12:23		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclepilonidaleriscos.docx	08/03/2019 23:11:55	SILVIO GABOR	Aceito

Endereço: Rua Profº Enéas de Siqueira Neto, 340

Bairro: Jardim das Imbuías

CEP: 02.450-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2141-8687

E-mail: pesquisaunisa@unisa.br

UNIVERSIDADE DE SANTO
AMARO - UNISA



Continuação do Parecer: 3.199.708

Folha de Rosto	FRpilonidal.pdf	13/02/2019 13:35:55	SILVIO GABOR	Aceito
Outros	rosto.jpg	11/02/2019 20:10:29	SILVIO GABOR	Aceito
Declaração de Pesquisadores	concessao.jpg	11/02/2019 20:09:53	SILVIO GABOR	Aceito
Declaração de Pesquisadores	confidencial.jpg	11/02/2019 20:09:20	SILVIO GABOR	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	copart.pdf	11/02/2019 20:08:41	SILVIO GABOR	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoSILVIO.docx	11/02/2019 19:55:22	SILVIO GABOR	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 14 de Março de 2019

Assinado por:
Ana Paula Ribeiro
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Profº Enéas de Siqueira Neto, 340

Bairro: Jardim das Imbuías

CEP: 02.450-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2141-8687

E-mail: pesquisaunisa@unisa.br