



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo comparativo, randomizado e prospectivo no tratamento da hipertrofia de pequenos lábios com laser de CO₂, radiofrequência e bisturi a frio

Pesquisador: Zsuzsanna Jármy Di Bella

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 91965525.6.0000.5505

Instituição Proponente: Escola Paulista de Medicina

Patrocinador Principal: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.070.215

Apresentação do Projeto:

O presente estudo trata-se de um ensaio clínico controlado, randomizado, prospectivo e comparativo, com abordagem quantitativa, cujo objetivo é comparar diferentes técnicas cirúrgicas empregadas na labioplastia de mulheres com hipertrofia dos pequenos lábios. As participantes serão recrutadas no Ambulatório de Uroginecologia da Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo (EPM/UNIFESP), mediante convite verbal realizado pela equipe assistencial, após manifestação espontânea da queixa durante consulta ginecológica. Após assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, as pacientes que atenderem aos critérios de inclusão serão alocadas, por sorteio simples, em três grupos de intervenção: labioplastia com laser de CO₂, labioplastia com radiofrequência e labioplastia convencional com bisturi a frio. Os dois primeiros grupos realizarão o procedimento em ambiente ambulatorial, com anestesia local, enquanto o terceiro será submetido à cirurgia em centro cirúrgico, sob raquianestesia, conforme o protocolo institucional. O estudo será conduzido de forma prospectiva, com seguimento das participantes ao longo de seis meses. Em todos os casos, será aplicada uma técnica cirúrgica padronizada e serão adotados os mesmos critérios de assepsia, documentação fotográfica e acompanhamento pós-operatório. As pacientes serão avaliadas em cinco momentos: pré-operatório, 7 dias, 30 dias, 90 dias e 180 dias após o procedimento. Os desfechos a serem analisados incluem tempo operatório, volume

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

de anestésico utilizado quando realizado ambulatorialmente, perda sanguínea estimada por pesagem de gases, ocorrência de complicações (como hematoma, infecção, seroma, deiscência, necrose ou cicatrizes inestéticas), intensidade da dor no intra e pós-operatório, bem como medidas subjetivas como a satisfação estética e funcional, avaliada por meio dos questionários validados Female Genital Self-Image Scale (FGSIS) e Female Sexual Function Index (FSFI). A avaliação anatômica dos pequenos lábios será realizada com base na classificação da International Urogynecological Association (IUGA) e de Gonzalez, com registro fotográfico padronizado antes e após a cirurgia, respeitando rigorosamente o sigilo e a confidencialidade das imagens. A amostra total do estudo será composta por 73 mulheres, número obtido por cálculo amostral com base em margem de erro de 5% e nível de confiança de 95%, garantindo poder estatístico adequado para as análises comparativas entre os grupos. Os dados coletados serão armazenados de forma segura e anonimizada, com acesso restrito à equipe de pesquisa. Não haverá coleta de material biológico, salvo em casos excepcionais com necessidade clínica de biópsia.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar comparativamente os desfechos clínicos, técnicos e a viabilidade ambulatorial da labioplastia realizada com laser de CO₂, RF e a técnica cirúrgica convencional com bisturi.

Objetivo Secundário: avaliar o tempo de procedimento de cada uma das técnicas cirúrgicas, avaliar a perda sanguínea durante as técnicas cirúrgicas, avaliar questionários de qualidade de vida de percepção corporal e o índice de função sexual antes e depois dos procedimentos, avaliar a dor referida durante os procedimentos ambulatoriais, avaliar os PL mediante classificação no pré-operatório e no pós-operatório

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: os riscos dizem respeito à realização do procedimento cirúrgico que podem surgir, apesar de raros, como hematomas, algum tipo de infecção, a abertura dos pontos e assimetrias teciduais que serão tratadas pelo profissional que a realizou. Além disso, podem ocorrer alterações de cor e cicatrizes hipertróficas (quelóides), a depender do seu tipo de cicatrização. Em relação aos instrumentos da pesquisa, os riscos envolvem eventual constrangimento para responder os questionários ou durante o exame físico.

Benefícios: visamos contribuir com sua autoestima, bem-estar, prazer sexual e confiança a

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

partir da realização da labioplastia na praticidade ambulatorial de forma segura. Espera-se que todas as pacientes incluídas no estudo apresentem uma melhora dos sintomas pelo seguimento médico regular e pelas orientações que recebem no setor especializado e tenham melhor qualidade de vida

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Justificativa da alteração: Em atendimento à solicitação da CONEP, esclareço que o presente projeto não se enquadra na área temática especial “Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País”, pelos seguintes motivos: 1. Os dispositivos utilizados (Laser de CO₂ fracionado e Wavetronic 6000 Touch “radiofrequência”) possuem registro ativo na ANVISA, sendo amplamente empregados em procedimentos dermatológicos, ginecológicos e cirúrgicos no país. 2. O estudo não avalia um novo equipamento, tampouco um uso experimental de dispositivo médico. As tecnologias propostas já são utilizadas rotineiramente na prática assistencial da instituição, inclusive no Ambulatório de Uroginecologia da UNIFESP. 3. A pesquisa não propõe alterações estruturais, modificações técnicas, adaptações experimentais ou novos parâmetros não usualmente empregados na prática clínica. O objetivo do estudo é comparar três técnicas já utilizadas para labioplastia: laser de CO₂, radiofrequência e bisturi convencional, todas com indicação clínica aceita e respaldadas pela literatura. 4. Portanto, o estudo não envolve riscos adicionais decorrentes de dispositivo novo, não introduz tecnologia inédita nem aplica equipamentos sem registro regulatório no Brasil. Diante disso, solicita-se a retirada do enquadramento na área temática especial e a continuidade da tramitação exclusivamente no CEP/UNI

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não há

Recomendações:

Não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa da Unifesp, de acordo com as atribuições definidas na Lei 14.874/2024 que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, manifesta-se pela aprovação da

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 8.070.215

emenda proposta para o projeto de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2713465_E1.pdf	12/12/2025 17:32:32		Aceito
Outros	EMENDA.pdf	12/12/2025 17:31:33	LARISSA MIRELLA MACEDO RABELLO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETONOV25.pdf	06/11/2025 23:29:49	LARISSA MIRELLA MACEDO RABELLO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLENOV25.pdf	06/11/2025 23:28:58	LARISSA MIRELLA MACEDO RABELLO	Aceito
Outros	QUESTIONARIOS.pdf	06/11/2025 23:27:32	LARISSA MIRELLA MACEDO RABELLO	Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.docx	06/11/2025 23:26:08	LARISSA MIRELLA MACEDO RABELLO	Aceito
Outros	COEP.pdf	30/08/2025 20:36:48	LARISSA MIRELLA MACEDO RABELLO	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	CEP.pdf	30/08/2025 20:35:43	LARISSA MIRELLA MACEDO RABELLO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	10/08/2025 09:36:22	LARISSA MIRELLA MACEDO RABELLO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	10/08/2025 09:34:05	LARISSA MIRELLA MACEDO RABELLO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	10/08/2025 09:31:50	LARISSA MIRELLA MACEDO RABELLO	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA.pdf	10/08/2025 09:30:14	LARISSA MIRELLA MACEDO RABELLO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 8.070.215

SAO PAULO, 17 de Dezembro de 2025

Assinado por:
ROSELI MIEKO YAMAMOTO NOMURA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br