

HOSPITAL PROFESSOR
EDMUNDO VASCONCELOS -
HPEV / FUNDAÇÃO INSTITUTO
DE MOLÉSTIAS DO
APARELHO DIGESTIVO E DA
NUTRIÇÃO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Comparação do fechamento da incisão em aponeurose de trocarer de 10-12mm em linha mediana entre Polidioxanona e poliglactina em Cirurgias Videolaparoscópicas: Ensaio Clínico Randomizado

Pesquisador: HEITOR JOSE DA SILVA LOPES

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 90176825.7.0000.0090

Instituição Proponente: Hospital Professor Edmundo Vasconcelos

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.783.392

Apresentação do Projeto:

Comparação do fechamento da incisão em aponeurose de trocarer de 10-12mm em linha mediana entre Polidioxanona e poliglactina em Cirurgias Videolaparoscópicas: Ensaio Clínico Randomizado

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Comparar a incidência de hérnia incisional após fechamento da aponeurose com poliglactina 0 e Polidioxanona 2-0 em cirurgias videolaparoscópicas eletivas ou de urgência.

Objetivo Secundário: Identificar complicações precoces (infecção, seroma, deiscência) e tardias (dor crônica, granuloma) Comparar dor abdominal nos diferentes períodos. Correlacionar incidência de hérnia incisional com comorbidades (IMC, diabetes, tabagismo) Diferenciar custo entre os materiais.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Sem riscos adicionais, haja vista fios já consagrados no uso para fechamento de aponeurose

Endereço: Rua Borges Lagoa, 1450

Bairro Vila Clementino

CEP: 04.038-905

UF: SP

Município SAO PAULO

Telefone (11)5080-4564

E- cep@hpev.com.br

HOSPITAL PROFESSOR
EDMUNDO VASCONCELOS -
HPEV / FUNDAÇÃO INSTITUTO
DE MOLÉSTIAS DO
APARELHO DIGESTIVO E DA
NUTRIÇÃO



Continuação do Parecer: 7.783.392

Benefícios: Será avaliada a incidência de hernia incisional após os procedimentos, com a hipótese de benefício sob o uso de PDS, com características de absorção mais lenta e de menor reação inflamatória na prevenção de hérnias pode influenciar diretamente protocolos cirúrgicos, reduzindo complicações e reoperações.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa inovadora com potencial colaboração para a comunidade acadêmica e científica. Numero de participantes adequado para futura publicação.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados projeto de pesquisa, TCLE, Folha de Rosto. REadequações no TCLE aprovadas.

Recomendações:

Verificar readequações no cronograma

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

Verificar readequações no cronograma

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2563734.pdf	01/08/2025 11:29:49		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE3.pdf	01/08/2025 11:29:08	HEITOR JOSE DA SILVA LOPES	Aceito
Brochura Pesquisa	inicial.pdf	27/07/2025 14:09:08	HEITOR JOSE DA SILVA LOPES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	tesee.pdf	27/05/2025 10:30:43	HEITOR JOSE DA SILVA LOPES	Aceito

Endereço: Rua Borges Lagoa, 1450

Bairro Vila Clementino

CEP: 04.038-905

UF: SP

Município SAO PAULO

Telefone (11)5080-4564

E- cep@hpev.com.br

HOSPITAL PROFESSOR
EDMUNDO VASCONCELOS -
HPEV / FUNDAÇÃO INSTITUTO
DE MOLÉSTIAS DO
APARELHO DIGESTIVO E DA
NUTRIÇÃO



Continuação do Parecer: 7.783.392

Investigador	tesee.pdf	27/05/2025 10:30:43	HEITOR JOSE DA SILVA LOPES	Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	27/05/2025 10:29:28	HEITOR JOSE DA SILVA LOPES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 21 de Agosto de 2025

Assinado por:
Silvana Vertematti
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Borges Lagoa, 1450

Bairro Vila Clementino

CEP: 04.038-905

UF: SP

Município SAO PAULO

Telefone (11)5080-4564

E- cep@hpev.com.br