



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Segurança Microbiológica e Resposta Inflamatória no Cell Salvage em Lipoaspiração

Pesquisador: Raphael Carvalho Sodré Duarte

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 97668226.5.0000.5197

Instituição Proponente: Hospital Agamenon Magalhães - HAM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.474.826

Apresentação do Projeto:

O presente projeto consiste em um ensaio clínico prospectivo, randomizado e controlado que investiga a segurança microbiológica e a resposta inflamatória associadas ao uso do Cell Salvage (Recuperação Intraoperatória de Sangue) em procedimentos de lipoaspiração de grande volume.

Trata-se de um braço experimental derivado do estudo publicado internacionalmente "Cell Salvage in Liposuction, a Safety Tool in a New Surgical Scenario" (CAAE 77318823.2.0000.5197), conduzido pelo mesmo grupo de pesquisadores no Hospital Agamenon Magalhães (HAM). A pesquisa incluirá 20 pacientes divididos em dois grupos (n=10 cada): Grupo Intervenção, submetido ao Cell Salvage com reinfusão intraoperatória do sangue

processado, e Grupo Controle, submetido à técnica convencional sem recuperação sanguínea. Serão analisados, no produto recuperado, o hematócrito, a hemoglobina corpuscular livre e a carga microbiológica (culturas aeróbia e anaeróbia). No paciente, serão coletados, no pós-operatório de 24 horas, hemograma, Proteína C Reativa (PCR), Velocidade de Hemossedimentação (VHS) e dosagem de hemoglobina livre sérica. O estudo visa fornecer dados laboratoriais objetivos, até então inexistentes na literatura científica, que validem o uso rotineiro desta

ferramenta em cirurgia plástica, contribuindo para a consolidação do Gerenciamento Sanguíneo do Paciente (Patient Blood Management - PBM)

Endereço: Estrada do Arraial, 2723 Sala nº 01 do Ambulatório José Breno de Souza Filho, novo prédio anexo ao

Bairro: Tamarineira

CEP: 52.051-380

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1769

Fax: (81)3184-1602

E-mail: cepham@hotmail.com



Continuação do Parecer: 8.474.826

neste novo cenário cirúrgico.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a segurança microbiológica e a integridade do produto sanguíneo recuperado pelo sistema de Cell Salvage durante procedimentos de lipoaspiração de grande volume, por meio da análise de culturas bacterianas (aeróbia e anaeróbia), hematócrito e hemoglobina corpuscular livre do concentrado de hemácias processado imediatamente antes da reinfusão.

Objetivo Secundário:

¿ Investigar a resposta inflamatória sistêmica pós-operatória nos pacientes submetidos ao Cell Salvage, por meio da dosagem de Proteína C Reativa (PCR) e Velocidade de Hemossedimentação (VHS) no período de 24 horas após o procedimento.¿ Mensurar a hemoglobina livre sérica no sangue venoso do paciente no pós-operatório de 24 horas como marcador de hemólise sistêmica induzida pelo processo de recuperação e reinfusão sanguínea.¿ Comparar os parâmetros inflamatórios e hematológicos pós-operatórios entre o Grupo Intervenção (Cell Salvage) e o Grupo Controle (técnica convencional sem recuperação sanguínea).¿ Correlacionar a qualidade laboratorial do produto processado com os desfechos clínicos observados nos pacientes do Grupo Intervenção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos associados à participação neste estudo são considerados mínimos, em consonância com o extenso histórico de segurança do Cell

Salvage na literatura cirúrgica. Os potenciais riscos identificados são:

Riscos relacionados à coleta de amostras

¿ Desconforto, dor local ou hematoma no sítio de punção venosa, inerentes a qualquer procedimento de coleta de sangue, sem caráter de gravidade.

9.2 Riscos relacionados ao processamento e reinfusão do sangue

¿ Hemólise mecânica: possibilidade de ruptura de hemácias durante o processo de sucção ou centrifugação, produzindo hemoglobina livre. Este

risco é mitigado pelo controle rigoroso da pressão de sucção (¿ 150 mmHg) e pelo uso do

Endereço: Estrada do Arraial, 2723 Sala nº 01 do Ambulatório José Breno de Souza Filho, novo prédio anexo ao

Bairro: Tamarineira

CEP: 52.051-380

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1769

Fax: (81)3184-1602

E-mail: cepham@hotmail.com



Continuação do Parecer: 8.474.826

programa otimizado do equipamento.

¿ Contaminação bacteriana residual: embora o processo de lavagem remove a grande maioria dos microrganismos, existe risco teórico de contaminação residual por bactérias comensais da pele (principalmente *Staphylococcus epidermidis*), podendo ocasionar reação inflamatória transitória (febre, calafrios). A cultura do produto antes da reinfusão e o monitoramento clínico rigoroso visam detectar e tratar precocemente qualquer intercorrência.

¿ Resposta inflamatória transitória: a reinfusão do produto processado pode estar associada a uma resposta inflamatória sistêmica leve e passageira, monitorada ativamente pelos marcadores PCR e VHS.

Todos os eventos adversos serão registrados e, se necessário, tratados pela equipe médica responsável, com acesso integral ao prontuário e à estrutura assistencial do Hospital Agamenon Magalhães.

Benefícios:

A participação neste estudo oferece benefícios diretos e indiretos aos participantes e à comunidade científica:

Benefícios diretos ao participante

¿ Manutenção dos níveis de hemoglobina no pós-operatório imediato, reduzindo o risco de anemia pós-cirúrgica e a necessidade de transfusão de sangue de doador.

¿ Recuperação mais rápida e vigorosa, com menor impacto hemodinâmico no período pós-operatório, conforme demonstrado no estudo anterior deste grupo.

¿ Monitoramento laboratorial exclusivo e detalhado ¿ incluindo culturas, marcadores inflamatórios e hemólise ¿ que não é oferecido em procedimentos de rotina, conferindo ao participante um nível adicional de segurança e acompanhamento clínico.

10.2 Benefícios indiretos à sociedade e à ciência ¿ Geração de dados laboratoriais inéditos sobre a segurança microbiológica e a qualidade biológica do Cell Salvage em lipoaspiração, contribuindo para a validação científica e a expansão do uso desta técnica em cirurgia plástica.

¿ Fortalecimento das bases do Gerenciamento Sanguíneo do Paciente (PBM) em procedimentos

Endereço: Estrada do Arraial, 2723 Sala nº 01 do Ambulatório José Breno de Souza Filho, novo prédio anexo ao
Bairro: Tamarineira **CEP:** 52.051-380
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)3184-1769 **Fax:** (81)3184-1602 **E-mail:** cepham@hotmail.com



HOSPITAL AGAMENON MAGALHÃES - HAM



Continuação do Parecer: 8.474.826

estéticos de grande volume, com potencial de impacto em diretrizes nacionais e internacionais.

¿ Redução da dependência de hemoderivados alogênicos, com impacto positivo na segurança transfusional e nos recursos do sistema de saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico prospectivo, randomizado e controlado, a ser conduzido no Hospital Agamenon Magalhães (HAM), Recife ¿ PE.6.1

Delineamento e População Serão incluídos 20 pacientes adultos submetidos a lipoaspiração de grande volume (aspirado ¿ 1.000 mL), distribuídos

aleatoriamente em dois grupos de igual tamanho: ¿ Grupo Intervenção (n=10): Pacientes submetidos à lipoaspiração com utilização do sistema de

Cell Salvage e reinfusão intraoperatória do sangue autólogo processado. ¿ Grupo Controle (n=10): Pacientes submetidos à lipoaspiração pela

técnica convencional, sem recuperação ou reinfusão sanguínea.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos foram apresentados conforme as resoluções vigentes. Não apresentando óbice ético.

Recomendações:

Sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com as atribuições definidas na resolução CNS nº466 de 2012 e na norma operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se, pela aprovação da proposta ao projeto de pesquisa, não apresentando óbice ético.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Declaração de	Lattes_Carlos_Lacerda.pdf	04/05/2026	Monica Deschamps	Aceito

Endereço: Estrada do Arraial, 2723 Sala nº 01 do Ambulatório José Breno de Souza Filho, novo prédio anexo ao

Bairro: Tamarineira

CEP: 52.051-380

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1769

Fax: (81)3184-1602

E-mail: cepham@hotmail.com



HOSPITAL AGAMENON MAGALHÃES - HAM



Continuação do Parecer: 8.474.826

Pesquisadores	Lattes_Carlos_Lacerda.pdf	10:41:07	Monica Deschamps	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Lattes_Luiz_Felipe.pdf	04/05/2026 10:40:54	Monica Deschamps	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Lattes_Raphael_Carvalho.pdf	04/05/2026 10:40:41	Monica Deschamps	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2774837.pdf	23/04/2026 22:17:32		Aceito
Outros	TERMO_DE_COMPROMISSO.pdf	23/04/2026 22:17:10	Raphael Carvalho Sodrê Duarte	Aceito
Outros	Autorizacao_do_setor.pdf	23/04/2026 22:15:58	Raphael Carvalho Sodrê Duarte	Aceito
Outros	Autorizacao_de_uso_de_dados.pdf	23/04/2026 22:15:29	Raphael Carvalho Sodrê Duarte	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_HAM.pdf	23/04/2026 22:14:04	Raphael Carvalho Sodrê Duarte	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEsegurancaemlipoaspiracao.docx	19/04/2026 18:50:41	Raphael Carvalho Sodrê Duarte	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_plataforma_brasil_segurancalipo.docx	19/04/2026 18:50:22	Raphael Carvalho Sodrê Duarte	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	07/04/2026 17:04:37	Raphael Carvalho Sodrê Duarte	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 31 de Maio de 2026

Assinado por:
Elba Bandeira
(Coordenador(a))

Endereço: Estrada do Arraial, 2723 Sala nº 01 do Ambulatório José Breno de Souza Filho, novo prédio anexo ao

Bairro: Tamarineira

CEP: 52.051-380

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1769

Fax: (81)3184-1602

E-mail: cepham@hotmail.com