PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Ensaio Clínico Randomizado: Comparação da Técnica de Aspirado de Medula Óssea associada a Figueiredo e da Técnica de Figueiredo Isolada no Tratamento Cirúrgico de Lesões Traumáticas de Partes Moles nos Membros Inferiores.

Pesquisador: Pedro Saraiva Roldão Júnior

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 94898226.8.2001.5279

Instituição Proponente: RIO DE JANEIRO SEC MUNICIPAL DE SAUDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
MINISTERIO DA SAUDE
RIO DE JANEIRO SEC MUNICIPAL DE SAUDE

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.573.996

Apresentação do Projeto:

Os defeitos traumáticos de partes moles dos membros inferiores permanecem um grande desafio na prática ortopédica, estando associados a altas taxas de infecção, necrose tecidual, osteomielite e prolongamento do tempo de internação hospitalar. A técnica de Figueiredo, baseada no uso de uma prótese de polipropileno, tem se mostrado uma opção eficaz, de baixo custo e acessível para o manejo de feridas extensas, especialmente em

ambientes com recursos limitados. No entanto, em lesões mais extensas ou complexas, o tempo prolongado de cicatrização pode comprometer negativamente a recuperação funcional. O aspirado de medula óssea (BMA) autólogo apresenta reconhecido potencial regenerativo devido à presença de células-tronco mesenquimais, citocinas e fatores de crescimento, podendo otimizar o reparo tecidual. O objetivo deste estudo é avaliar os desfechos clínicos do uso do aspirado de medula óssea associado à técnica de Figueiredo, em comparação com a técnica de Figueiredo isolada, no tratamento cirúrgico de defeitos traumáticos de partes moles dos membros inferiores. Trata-se de um ensaio clínico prospectivo, multicêntrico, randomizado e de grupos paralelos, que incluirá 90 pacientes adultos com lesões traumáticas extensas de partes moles dos membros inferiores, tratados entre abril de 2026 e abril de 2028 em dois

Continuação do Parecer: 8.573.996

hospitais públicos de referência em ortopedia. Os participantes serão randomizados em dois grupos: técnica de Figueiredo isolada ou técnica de Figueiredo associada ao aspirado de medula óssea autólogo. Os desfechos primários serão a redução da área da lesão (cm²) e o tempo para cicatrização completa (dias). Os desfechos secundários incluirão a ocorrência de complicações relacionadas ao tratamento. A combinação do aspirado de medula óssea autólogo com a técnica de Figueiredo pode representar uma estratégia segura e eficaz para otimizar a reconstrução de tecidos moles no trauma ortopédico, especialmente em cenários com limitações de recursos de unidades públicas do Sistema Único de Saúde.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar os desfechos clínicos comparativos do uso de BMA associada a técnica de figueiredo versus técnica de figueiredo isolada em feridas traumáticas dos membros inferiores.

Objetivo Secundário:

* Descrever a população de estudo com relação a idade, sexo, comorbidade, data da realização do ato cirúrgico corretivo, tempo médio (dias) entre lesão inicial e a data do ato cirúrgico.
* Apresentar e comparar resultados da redução da área da lesão (cm²) e intervalo de tempo de cicatrização (dias) nos grupos intervenção e controle.
* Descrever complicações inerentes aos procedimentos para controle de segurança do tratamento;
* Oferecer um protocolo clínico assistencial padronizado aplicado à lesões traumáticas ortopédicas com indicação cirúrgica;
* Divulgar os resultados do estudo em artigo científico de revistas nacionais e/ou internacionais.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Este trabalho apresenta riscos aos participantes, haja vista que se trata de estudo prospectivo com intervenção de técnicas cirúrgicas. Em primeiro lugar, há a possibilidade de contaminação e infecção tanto no sítio doador da medula óssea quanto na área receptora da ferida, já que o procedimento exige manipulação celular, porém o centro cirúrgico dos hospitais escolhidos contempla ambiente estéril rigoroso necessário para os procedimentos. Outro ponto de

atenção é o risco de eventos adversos associados à coleta da medula óssea, como dor, sangramento e hematoma no local da punção, o que pode aumentar a morbidade do paciente. Também deve ser considerado que a introdução de células em ambiente de ferida contaminada pode alterar a resposta inflamatória local, com potencial de retardar a cicatrização ou até agravar o quadro clínico (HERNIGOU, 2021), porém estudos tem relatado uma baixa taxa de complicações dos procedimentos (HERNIGOU, 2021). Assim, o tratamento envolve riscos, porém estão sendo protocolos bem definidos, controle rigoroso da técnica, realização por profissionais treinados e experientes, para que os riscos sejam minimizados. Além disso, a coleta de dados de prontuários e avaliação clínica envolve risco de vazamento de dados do participante. Contudo, será usada a ferramenta REDCap, a fim de que a coleta siga protocolo de segurança para manejo dos dados, minimizando o risco envolvido.

Benefícios:

O principal benefício do estudo é promover tratamento de qualidade aos pacientes, seja ele com a técnica de Figueiredo isolada ou associada ao BMA. O uso de aspirado de medula óssea em feridas ortopédicas está na sua capacidade de estimular a regeneração tecidual por meio das células mesenquimais, dos fatores de crescimento e do efeito scaffold, capacidade de suporte e um ambiente propício para o crescimento e organização celular, guiando a regeneração de tecidos (HERNIGOU, 2021). Essas células podem favorecer a angiogênese, modular a resposta inflamatória e acelerar a deposição de matriz extracelular, promovendo um ambiente mais propício à cicatrização (DOMINGUES, 2024). Além disso, trata-se de um

recurso autólogo, reduzindo o risco de rejeição imunológica e evitando complicações relacionadas ao uso de enxertos de terceiros. Assim, a técnica apresenta potencial de reduzir o tempo de recuperação, melhorar a integração de tecidos e reduzir o tempo de cicatrização de feridas complexas ou de difícil cicatrização. Além disso, outro benefício é a produção de informações e conhecimentos voltados para aprimorar os cuidados de saúde e a qualificação profissional das equipes das unidades de saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa altamente relevante com excelente desenho metodológico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentou todos os termos obrigatórios.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Solicito ajuste no cronograma, apto para prosseguimento.

Considerações Finais a critério do CEP:

Sr.(a) Pesquisador(a),

Atentamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata (item V.3., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). Qualquer necessidade de modificação no curso do projeto deverá ser submetida à apreciação do CEP/SMS-RJ como emenda. Deve-se aguardar o parecer favorável do CEP/SMS-RJ antes de efetuar a modificação. Atentar para a necessidade de atualização do cronograma da pesquisa.

Caso ocorra alguma alteração no financiamento do projeto ora apresentado (alteração de patrocinador, modificação no orçamento ou copatrocínio), o pesquisador tem a responsabilidade de submeter uma emenda ao CEP/SMS-RJ solicitando as alterações necessárias. A nova Folha de Rosto a ser gerada deverá ser assinada nos campos pertinentes e anexada novamente na Plataforma Brasil para análise deste CEP/SMS-RJ.

O CEP/SMS-RJ deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda enviar notificação à ANVISA ¿ Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas a este CEP/SMS-RJ, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Acrescentamos que o participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (item IV.3 .d., da Resolução CNS/MS Nº 466/12) e deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (item IV.5.d., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

Ressaltamos que o pesquisador responsável por este Protocolo de Pesquisa deverá apresentar a este Comitê de Ética um relatório das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

Caso haja interrupção do projeto ou não publicação dos resultados, solicitamos justificar fundamentalmente ao CEP/SMS-RJ.

Quando se tratar de pesquisas com seres humanos em instituições integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS), os procedimentos não deverão interferir na rotina dos serviços de

assistência à saúde, a não ser quando a finalidade do estudo o justificar, e for expressamente autorizado pelo dirigente da instituição.

As pesquisas realizadas em instituições integrantes do SUS devem atender aos preceitos éticos e de responsabilidade do serviço público e de interesse social, não devendo ser confundidas com as atividades de atenção à saúde.

Este parecer possui validade de 12 meses a contar da data de sua aprovação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2784438.pdf	30/05/2026 11:26:55		Aceito
Outros	termo_de_anuencia_SMS.pdf	30/05/2026 11:26:25	Pedro Saraiva Roldão Júnior	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_SMS.pdf	30/05/2026 11:25:29	Pedro Saraiva Roldão Júnior	Aceito
Outros	CARTA_5_Comissao_do_Comite_de_Etica_em_Pesquisa_CEP_INTO.pdf	14/04/2026 21:29:06	NATALIA FERREIRA ZANUTO	Aceito
Outros	PROJETO_REVISADO_5.pdf	14/04/2026 21:28:42	NATALIA FERREIRA ZANUTO	Aceito
Outros	TCLE_BMA_REVISADO_5.pdf	14/04/2026 21:28:11	NATALIA FERREIRA ZANUTO	Aceito
Outros	CARTA_Comissao_do_Comite_de_Etica_em_Pesquisa_CEP_INTO.PDF	01/04/2026 11:28:13	NATALIA FERREIRA ZANUTO	Aceito
Outros	PROJETO_REVISADO_3.pdf	31/03/2026 22:40:14	NATALIA FERREIRA ZANUTO	Aceito
Outros	TCLE_BMA_REVISADO_3.pdf	31/03/2026 22:20:18	NATALIA FERREIRA ZANUTO	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_SOUZA.pdf	11/03/2026 22:53:40	Aline Cordeiro Fernandes Ladeira	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_PEND.docx	11/03/2026 22:51:24	Aline Cordeiro Fernandes Ladeira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CEP_RESP_PEND.docx	11/03/2026 22:50:43	Aline Cordeiro Fernandes Ladeira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_BMA_RESP_PEND.docx	11/03/2026 22:50:23	Aline Cordeiro Fernandes Ladeira	Aceito
Outros	Formulario_apresentacao.pdf	13/01/2026 12:58:12	NATALIA FERREIRA ZANUTO	Aceito
Outros	Lattes_Jose_Paulo_Gabbi.pdf	12/01/2026 20:15:09	NATALIA FERREIRA ZANUTO	Aceito

Continuação do Parecer: 8.573.996

Outros	Lattes_Pedro_Saraiva.pdf	12/01/2026 20:14:24	NATALIA FERREIRA ZANUTO	Aceito
Outros	Lattes_Jose_Leonardo_Rocha.pdf	12/01/2026 20:13:36	NATALIA FERREIRA ZANUTO	Aceito
Outros	Lattes_Natalia_Ferreira_Zanuto.pdf	12/01/2026 20:12:08	NATALIA FERREIRA ZANUTO	Aceito
Outros	Lattes_Aline_Cordeiro.pdf	12/01/2026 20:11:13	NATALIA FERREIRA ZANUTO	Aceito
Outros	Termo_de_Compromisso.pdf	12/01/2026 20:08:15	NATALIA FERREIRA ZANUTO	Aceito
Outros	Carta_de_aprovacao.pdf	12/01/2026 20:06:48	NATALIA FERREIRA ZANUTO	Aceito
Outros	Formulario_Coleta_Dados.pdf	12/01/2026 20:04:00	NATALIA FERREIRA ZANUTO	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

RIO DE JANEIRO, 08 de Julho de 2026

Assinado por:
Danielle Furtado de Oliveira
(Coordenador(a))