



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA – UNB  
CAMPUS GAMA – FGA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA

**EQUIPAMENTO RAPHA® PARA A CURA DO PÉ DIABÉTICO: UMA ABORDAGEM  
TRANSLACIONAL EM SAÚDE**

**ADASILDO CARVALHO DA SILVA**

ORIENTADORA: PROFA. DRA. ALDIRA GUIMARÃES DUARTE DOMINGUEZ



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA – UNB

FACULDADE UNB GAMA – FGA



**EQUIPAMENTO RAPHA® PARA A CURA DO PÉ DIABÉTICO:  
UMA ABORDAGEM TRANSLACIONAL EM SAÚDE**

**ADASILDO CARVALHO DA SILVA**

ORIENTADORA: PROFA. DRA. ALDIRA GUIMARÃES DUARTE DOMINGUEZ

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO EM

ENGENHARIA BIOMÉDICA

PUBLICAÇÃO: 147A /2021

BRASÍLIA/DF, 28 DE OUTUBRO DE 2021

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA - UNB

FACULDADE UNB GAMA - FGA

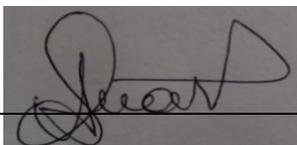
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO

**EQUIPAMENTO RAPHA® PARA A CURA DO PÉ DIABÉTICO:  
UMA ABORDAGEM TRANSLACIONAL EM SAÚDE**

ADASILDO CARVALHO DA SILVA

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO SUBMETIDA AO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA DA UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA, COMO PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE EM ENGENHARIA BIOMÉDICA.

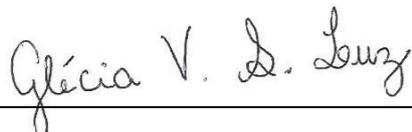
APROVADA POR:



\_\_\_\_\_

DRA. ALDIRA GUIMARÃES DUARTE DOMINGUEZ

(ORIENTADORA)



\_\_\_\_\_

DRA. GLECIA VIRGOLINO DA SILVA LUZ

(EXAMINADOR INTERNO)



\_\_\_\_\_

DRA. VANESSA RESENDE NOGUEIRA CRUVINEL

(EXAMINADOR EXTERNO)

\_\_\_\_\_

**BRASÍLIA/DF, OUTUBRO DE 2021**

**FICHA CATALOGRÁFICA**

SILVA, ADASILDO CARVALHO DA

Equipamento Rapha® Para a Cura do Pé Diabético: Uma Abordagem Translacional em Saúde. [Distrito Federal], 2021.

82p., 210 x 297 mm (FGA/UnB Gama, Mestrado em Engenharia Biomédica, 2021).

Dissertação de Mestrado em Engenharia Biomédica, Faculdade UnB Gama, Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica.

- |                           |                                    |
|---------------------------|------------------------------------|
| 1. Diabetes mellitus      | 2. Úlcera do pé diabético          |
| 3. Pesquisa translacional | 4. Translação do equipamento Rapha |
| I. FGA UnB                | II. Título (série)                 |

**REFERÊNCIA**

Silva, Adasildo Carvalho da (2021). Equipamento Rapha® Para a Cura do Pé Diabético: Uma Abordagem Translacional em Saúde. Dissertação de mestrado em Engenharia Biomédica, Publicação 147A/2021, Programa de Pós-Graduação, Faculdade UnB Gama, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 82p.

**CESSÃO DE DIREITOS**

Autor: Adasildo Carvalho da Silva

Título: Equipamento Rapha® Para a Cura do Pé Diabético: Uma Abordagem Translacional em Saúde.

Grau: Mestre

Ano: 2021

É concedida à Universidade de Brasília permissão para reproduzir cópias desta dissertação de mestrado e para emprestar ou vendê-las somente para propósitos acadêmicos e científicos. O autor reserva outros direitos de publicação e nenhuma parte desta dissertação de mestrado pode ser reproduzida sem a autorização por escrito do autor.

---

[adasildocarvalho7@gmail.com](mailto:adasildocarvalho7@gmail.com)

## **DEDICATÓRIA**

*A minha esposa e companheira Marinalda Mendes  
de Araújo pelo incentivo, apoio e carinho.*

## AGRADECIMENTOS

O agradecimento é uma das melhores formas de declarações que podemos pronunciar, um momento em que colocamos em público nossos sinceros sentimentos sobre solidariedade, amizade, cooperação e o apoio que recebemos das pessoas que colaboraram e transferiram conhecimentos durante este momento e durante a vida.

A Deus pela força e saúde permitindo que tudo isso acontecesse, ao longo de minha vida, e não somente nestes anos como pós-graduando, mas que em todos os momentos é o maior mestre que alguém pode conhecer.

A universidade e aos professores da Faculdade do Gama (FGA) por me proporcionarem o conhecimento não apenas racional, mas a manifestação do caráter e afetividade da educação no processo de formação profissional.

A professora Dra. Suélia de Siqueira Fleury Rosa, Prof. Dr. Mário Fabrício Fleury Rosa, pelas discussões e ensinamentos que proporcionaram conhecimento ao processo de aprendizagem.

A minha orientadora, a Profa. Dra. Aldira Guimarães Duarte Dominguez, pelo apoio e orientações a mim prestadas.

À banca examinadora.

Estendo meus agradecimentos aos entrevistados pela cooperação e paciência em colaborar com esta pesquisa que fez parte deste estudo.

A Mayla Santos e Maria do Socorro de Lima Silva, pela paciência nos meus momentos de intolerância, incentivo nos momentos de desânimo e preocupação nos momentos de tristeza e por dividirem suas experiências, conhecimentos e contribuírem com suas observações pertinentes.

A Dra. Glécia Virgulino da Silva Luz, pelo apoio no projeto Rapha.

A Jildecy Carvalho da Silva, minha mãe (*in memoriam*), pelo sonho do meu sucesso.

A José Claudio Rodrigues, pelo apoio nos exames de imagens nas pesquisas clínicas.

À turma do Mestrado cuja convivência permitiu trocas de conhecimentos e ajuda mútua.

À Edneide de Carvalho Cavalcante, minha irmã por sempre ter acreditado em minha capacidade.

À Lindolfo Mendes e Delsa Mendes, meus sogros pelo carinho e apoio recebidos.

Enfim, agradeço a companhia de todos os colegas de curso, durante toda jornada acadêmica que direta ou indiretamente fizeram parte da minha formação.

*“A igualdade social é a coisa que mais necessitamos atualmente. Enquanto as pessoas não tiverem as mesmas oportunidades, não caminharemos para frente”.*

– Marianna Moreno.

## RESUMO

### EQUIPAMENTO RAPHA® PARA CURA DO PÉ DIABÉTICO: UMA ABORDAGEM TRANSLACIONAL EM SAÚDE.

**Introdução:** O Diabetes Mellitus é um grave e crescente problema de saúde pública com elevação significativa de sua incidência, sendo suas complicações - com destaque para o pé diabético - demandantes de inovações tecnológicas como a proposta pelo dispositivo médico portátil Rapha para cura da ferida do pé diabético. **Objetivo:** O objetivo deste trabalho consiste em identificar quais os principais avanços e os desafios da proposta de translação do dispositivo Rapha® para o Sistema Único de Saúde. **Metodologia:** Trata-se de um estudo que faz uso de métodos mistos quali-quantitativa, de caráter exploratório e descritivo, baseado em entrevistas, Dissertações de Mestrado, Teses de Doutorado e arquivos do projeto Rapha®. A amostra foi constituída de 10 pesquisadores do projeto Rapha que atuam na linha de frente. A coleta dos dados se deu por meio da realização de entrevistas semiestruturadas contendo 10 questões. As entrevistas foram feitas de forma virtual pela plataforma Meet do Google e a análise do material obtido nas entrevistas foi feita por meio do software Iramuteq. **Resultado e Discussão:** O *corpus* analisado resultou em uma categorização composta por cinco classes, em que a classe 1 corresponde a 18,42% do *corpus*, sendo a subcategoria “Universidade e Fundamental” as palavras mais representativas. A classe 1 corresponde a 18,42% do *corpus*, sendo a subcategoria “Universidade e Fundamental” as palavras mais representativas. O segmento gerado na Classe 3 corresponde a 15,79% do *corpus*. Neste segmento tem-se em destaque a subcategoria “gente” e “conseguir”, renomeado como manuseio de equipamento. A Classe 4 aparece no *corpus* com 21,05% das ocorrências. As palavras mais citadas foram: “Projeto e Rapha®”. A Classe 5 aparece no *corpus* com 21,05% do total as palavras consideradas. Destacam-se as subcategorias “Desafio” e “Pesquisa”. **Conclusão:** O dispositivo Rapha® encontra-se hoje na fase clínica III e a Anvisa já emitiu o parecer sobre a notificação da emissão de comprovante on-line n°. 2505352.1222-2021-2019 de referência 80131, que notifica o término de ensaio clínico no Brasil referente ao dispositivo médico.

**Palavras-chave:** Pé Diabético, Inovação Tecnológica, Dispositivo Rapha®, Pesquisa Translacional em Saúde, Sistema Único de Saúde.

## ABSTRACT

### **RAPHA® EQUIPMENT FOR HEALING DIABETIC FOOT: A TRANSLATIONAL APPROACH IN HEALTH.**

**Introduction:** Diabetes Mellitus is a serious and growing public health problem with a significant increase in its incidence, and its complications - especially the diabetic foot - demand technological innovations such as the proposal for the Rapha portable medical device for foot wound healing diabetic. **Objective:** The objective of this work is to identify the main advances and challenges of the proposed translation of the Rapha® device for the Unified Health System. **Methodology:** This is a study that uses mixed qualitative and exploratory methods. and descriptive, based on interviews, Master's Dissertations, Doctoral Theses and Rapha® project files. The sample consisted of 10 researchers from the Rapha project who work on the front line. Data collection took place through semi-structured interviews containing 10 questions. The interviews were conducted virtually through the Google Meet platform and the analysis of the material obtained in the interviews was carried out using the Iramuteq software. **Results and Discussion:** The analyzed corpus resulted in a categorization consisting of five classes, in which class 1 corresponds to 18.42% of the corpus, with the subcategory “University and Elementary” being the most representative words. Class 1 corresponds to 18.42% of the corpus, with the subcategory “University and Elementary” being the most representative words. The segment generated in Class 3 corresponds to 15.79% of the corpus. In this segment, the “people” and “achieving” subcategory stand out, renamed as equipment handling. Class 4 appears in the corpus with 21.05% of occurrences. The most words cited were: “Project and Rapha®”. Class 5 appears in the corpus with 21.05% of the total words considered. The subcategories “Challenge” and “Research” stand out. **Conclusion:** The Rapha® device is currently in clinical phase III and Anvisa has already issued an opinion on the notification of the issuance of online voucher no. 2505352.222-2021-2019 reference 80131, which notifies the end of a clinical trial in Brazil regarding the medical device.

**Keywords:** Diabetic Foot, Technological Innovation, Rapha® Device, Translational Health Research, Unified Health System.

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>1</b>
1.1 Problema e Objeto Da Pesquisa .....	2
1.1.2 Pergunta de Partida .....	3
1.2 Objetivos .....	3
1.2.1 Objetivo Geral .....	3
1.2.2 Objetivos Específicos .....	3
<b>2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA .....</b>	<b>4</b>
2.1 Diabetes Mellitus.....	4
2.1.1 Complicações do Diabetes Mellitus (DM) .....	5
2.1.2 Tratamento de Úlceras do Pé Diabético .....	6
2.1.3 Tratamento Padrão SUS Para o Pé Diabético .....	7
2.2 Descrição do Dispositivo Médico Portátil Rapha® .....	9
2.2.1 Descrição do Látex .....	10
2.2.2 Desenvolvimento da Lâmina De Látex .....	11
2.2.3 Equipamento Emissor de Luz LED .....	13
2.3 Protocolo Rapha® para Início e Término da Sessão de Tratamento.....	14
2.3.1 Fases do dispositivo Rapha®.....	16
2.4 Desenvolvimento e Inovação Tecnológica (PD&I).....	16
2.5 Pesquisa Translacional Em Saúde .....	19
2.5.1 Fases da Pesquisa Translacional .....	20
2.6 Trajetórias do Dispositivo Rapha®: Em Busca Da Translação Em Saúde .....	21
2.7 Abordagem Sistêmica Em Inovação Em Saúde .....	24
<b>3 METODOLOGIA.....</b>	<b>26</b>
3.1 Análise de Dados.....	29
<b>4 RESULTADOS E DISCUSSÕES.....</b>	<b>30</b>
4.1 Classe 1: Papel da universidade .....	32
4.2 Classe 2: Interdisciplinaridade .....	34
4.3 Classe 3: Manuseio do Equipamento .....	35
4.4 Classe 4: Projeto Rapha®.....	36
4.5 Classe 5: Desafio e Pesquisa .....	39
4.6 Análises Fatorial de Correspondência - AFC .....	41
4.7 Análise da Nuvem de Palavra.....	44

<b>5 CONCLUSÃO.....</b>	<b>45</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>47</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>54</b>
<b>APÊNDICES.....</b>	<b>68</b>

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1</b> - Placa de controle e uma placa de irradiação luminosa..	9
<b>Figura 2</b> - Seringueira <i>Hevea brasiliensis</i> ..	10
<b>Figura 3</b> - Biomembrana de Látex Natural ( <i>Hevea Brasiliensis</i> ) confeccionada em laboratório. ....	12
<b>Figura 4</b> : (4a) Equipamento emissor de luz de leds; a) Placa de Leds; b) Placa de controle; c) Bateria de 9V isolada; d) Led sinalizador, para verificação se o aparelho se encontra ligado ou desligado; e) Chave Liga/Desliga; f) Caixa do equipamento feita com material de isolamento elétrico. Fig. (4b) – Lote de Equipamento emissor de luz de leds nas cores: verde ( $\lambda \approx 500$ nm), amarelo ( $\lambda \approx 580$ nm), azul ( $\lambda \approx 470$ nm) e vermelho ( $\lambda = 636$ nm). ....	14
<b>Figura 5</b> - Equipamento <i>Rapha</i> ® com lâmina de látex.....	15
<b>Figura 6</b> - Tratamento padrão com o dispositivo <i>Rapha</i> ®. ....	15
<b>Figura 7</b> - Fases da Translação de Novas Tecnologias.....	23
<b>Figura 8</b> - Resultado da análise da estatística textual.....	30
<b>Figura 9</b> - Análise Hierárquica Descendente (CHD).....	31
<b>Figura 10</b> - Dendrograma CHD1 Polígrama. Divisão das classes temáticas das respostas dos entrevistados. ....	32
<b>Figura 11</b> - Análise Fatorial de Correspondência (AFC). ....	42
<b>Figura 12</b> - Nuvem de palavras do corpus textual.....	44

## **LISTA DE NOMENCLATURAS E ABREVIACÕES**

OMS – Organização Mundial de Saúde

DM – Diabetes Mellitus

SUS – Sistema Único de Saúde

LED – Ligth Emitting Diode

PD&I – Pesquisa Desenvolvimento e Inovação

NCI – Instituto Nacional do Câncer

CDT- Centro de Desenvolvimento Tecnológico

ANVISA- Agência de Vigilância Sanitária

HRT – Hospital Regional de Taguatinga

HRC – Hospital Regional de Ceilândia

HRG – Hospital Regional do Gama

HRAN – Hospital Regional da Asa Norte

FNDC – Fundos Setoriais de Desenvolvimento Científico Tecnológico

EUA- Estados Unidos da América

NCATS – Centro Nacional para o Avanço das Ciências Translacionais

BPF – Boas Práticas de Fabricação

ATS – Avaliação de Tecnologias em Saúde

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias

CEP/FS - Comitê de Ética em Pesquisas da Faculdade de Ciências

SES – Secretaria de Estado em Saúde

FEPECS – Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde

UCI – Unidade de Contexto Inicial

CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

FAP – Fundação de Amparo à pesquisa

FINEP – Financiadora de Estudos e Projetos

DECIT – Departamento de Ciência e Tecnologia

Deciis – Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

REBRATS – Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde

DEGITS – Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologia em Saúde

DESID – Departamento de Economia da Saúde, Investimento e Desenvolvimento

# 1 INTRODUÇÃO

O Diabetes Mellitus (DM) consiste em um grave e crescente problema de saúde pública sendo tratado como epidemia mundial em virtude da elevação significativa de sua incidência nos últimos anos. De acordo com a Federação Internacional de Diabetes (IDF, 2015), esta doença vem tornando-se um agravamento emergencial de saúde no século XXI.

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS, 2016), no ano de 1980 o número de pessoas acometidas por DM era de cerca de 108 milhões (4,7%), em 2014 a estimativa foi que 422 milhões (8,5%) de adultos no mundo viviam com a doença. Em 2015 a Federação Internacional de Diabetes (IDF) apontou que 1 em cada 11 adultos era portador do DM, representando cerca de 415 milhões de pessoas em todo o mundo, sendo que 199,5 milhões eram mulheres e 215,2 milhões eram homens.

A estimativa mundial para o ano de 2040 é de que 642 milhões de pessoas serão acometidas por DM, sendo que 313,3 milhões serão de mulheres e 328,4 milhões de homens, com uma proporção de 1 para cada 10 adultos.

O aumento da prevalência do DM está associado a vários fatores, como: rápida urbanização, mudança epidemiológica, transição nutricional, sedentarismo, excesso de peso, crescimento e envelhecimento populacional e, também, a maior sobrevivência dos indivíduos com DM (BRASIL, 2017-2018).

O DM é caracterizado por uma desordem metabólica em que a hiperglicemia crônica decorre de defeitos na secreção ou na absorção da insulina evoluindo para altas concentrações plasmáticas de glicose no sangue (BRITO, 2018).

São várias as complicações da Diabetes Mellitus como o aumento da glicemia, o que pode causar complicações no coração, artérias, olhos, rins e nervos. Em casos mais graves, o diabetes pode levar à morte.

A úlcera do pé diabético apresenta-se como uma doença crônica que afeta as camadas mais profundas da pele, com a possibilidade de atingir os tecidos musculares e ósseos nas extremidades inferiores do corpo. Essa disfunção ocorre devido a níveis elevados de açúcar no sangue a longo prazo, que conduzem a danos nos nervos periféricos, o que pode

levar à redução da sensibilidade à dor, à falta de cuidado e ao risco de ferimentos nos pés (FERNANDES, 2019).

Tudo isso provoca uma má irrigação dos músculos, resultando em um desbalanceamento mecânico no movimento dos pés (contração e extensão), criando pontos de pressão que levam à cisão da pele e a ulceração, provocando complicações microvasculares, neuropáticas e macrovasculares, uma vez não controlada precocemente favorece o desenvolvimento de complicações altamente impactantes, acarretando perdas nas atividades da vida diária dos acometidos, tornando-os dependentes de seus cuidadores. Dependendo da localização e tamanho da ferida muitas dessas pessoas são obrigadas a se afastarem das suas atividades laborais para realizarem tratamentos conservadores e prolongados os quais nem sempre apresentam os resultados esperados, elevar os gastos do sistema de saúde, já que as expectativas de cura da ferida são poucas precisas (FERNANDES, 2019).

Ressalta-se que neste estudo será enfatizado a complicação diabética voltada para o pé diabético. Trata-se de investigar e avaliar as reais possibilidades de translação do equipamento Rapha - desenvolvido por pesquisadores da Universidade de Brasília com o objetivo de acelerar a cicatrização de úlceras diabéticas - para o Sistema Único de Saúde. As pesquisas realizadas na produção do dispositivo médico já se encontram na Fase III dos ensaios clínicos e devido à eficácia e eficiência dos resultados obtidos, o dispositivo vem sendo aprimorado e ajustado para atender aos requisitos de translação da tecnologia para o SUS. Neste sentido, este estudo tem como propósito avaliar as reais possibilidades de translação do equipamento Rapha® para o SUS considerando os avanços já alcançados e os desafios que ainda precisam ser superados.

## **1.1 PROBLEMA E OBJETO DA PESQUISA**

No Brasil, para ter sucesso no processo de translação, ainda existem problemas relacionados ao processo de implementação. Nesse processo de transformação, ainda são encontrados alguns desafios no cenário da pesquisa translacional no Brasil, tais como: 1) falta de conhecimento e compreensão, 2) identificação do problema, gerando novos conhecimentos que podem ser transformados em prática; 3) pouca discussão entre os principais interessados, falta de cooperação entre pesquisadores e usuários do conhecimento (profissionais de saúde,

tomadores de decisão, educadores). Além desses desafios, também se acredita que: 4) Maior consistência entre os requisitos do sistema é relevante. Profissionais de saúde e pesquisadores que geram conhecimento científico e técnico; e 5) maior direcionamento dos investimentos para problemas relevantes em saúde. É cada vez mais imprescindível que a alocação de recursos seja embasada em um processo racional de definição de prioridades para que haja a translação.

Visando contribuir por meio dos dados obtidos nesta pesquisa para o aprimoramento da gestão do objeto a ser transladado, foi feita uma análise para responder à pergunta de partida.

### **1.1.2 Pergunta de Partida**

Dentre os avanços clínicos já alcançados, o dispositivo Rapha® apresenta mecanismos que favoreçam a sua translação para o no Sistema Único de Saúde (SUS)? O objeto de estudo aqui considerado é a translação em saúde tendo como parâmetro o dispositivo médico portátil Rapha®.

## **1.2 OBJETIVOS**

### **1.2.1 Objetivo Geral**

O objetivo deste trabalho consiste em identificar quais os principais avanços e os desafios da proposta de translação do dispositivo Rapha® para o Sistema Único de Saúde (SUS).

### **1.2.2 Objetivos Específicos**

- i. Compor os processos da translação em saúde, suas etapas e os órgãos governamentais envolvidos na autorização do processo;
- ii. Mapear os avanços do processo translacional do dispositivo Rapha®;
- iii. Identificar os principais desafios que ainda precisam ser superados para a translação do Dispositivo Rapha® para o SUS;

## 2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

### 2.1 DIABETES MELLITUS

A saúde, no Brasil, é um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 2019).

As doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) criam graves transtornos de saúde em todas as partes do mundo em virtude de sua morbimortalidade. Estudo de Marques de 2018 aponta que, cerca de 36 milhões de mortes ocorridas anualmente no mundo (63%), eram por DCNT, sendo a diabetes, as doenças do aparelho circulatório, câncer e doença respiratória crônica as que mais preocupam. É de conhecimento mundial que o diabetes mellitus é uma doença crônica prevalente e fator de risco para as doenças cardiovascular e ulcerativa no mundo (MENDES, 2011).

Neste contexto, mais do que uma obrigação, o Estado tem o dever de prestar os serviços necessários de assistência à saúde do cidadão que padecem de DCNT, com destaque para a diabetes, de forma a preservar a vida, com todos os requisitos indispensáveis a uma existência digna. Considera-se aqui a tramitação, análise e inserção de novas tecnologias na rede pública de saúde que possam ajudar a reduzir as mazelas provocadas por essas doenças.

Estudos indicam que a Diabetes Mellitus (DM), atingirá 640 milhões de pessoas com idade entre 20 a 79 anos até 2040, o que a torna uma das disfunções crônicas bastante ameaçadora em nível de saúde global tendo em vistas as sérias complicações que essas doenças podem trazer (BORGES, et al., 2019).

O Diabetes Mellitus (DM), é considerado um conjunto não uniforme de distúrbios no metabolismo da glicose, com estrutura patogênica característica do aumento dos níveis de glicose no sangue (hiperglicemia), em decorrência do efeito na ação ou insuficiência de insulina produzida pelo organismo, com o posterior progresso da presença de complicações do sistema neurológico e vascular (BORGES, *et al*, 2019).

O DM está associado a um grupo de doenças metabólicas caracterizadas por hiperglicemia crônica, decorrente de defeitos na ação ou na produção de insulina. O

tratamento não farmacológico representa papel essencial na melhoria e controle do DM. Este quadro clínico engloba vários aspectos, como: mudança do estilo de vida, hábitos alimentares e prática de exercício físico (BRASIL, 2017).

O DM tipo 2 (DM2) é o mais frequente e representa cerca de 90% a 95% dos casos. Sua eventualidade está associada a comportamentos, como alimentação não saudável, sedentarismo, fatores de risco, obesidade e hipertensão, além de fatores genéticos (TESTON, 2017). Ressalta-se que manter a doença controlada reduz as complicações da doença, assim como garante mais qualidade de vida para as pessoas portadoras da doença, sem falar na redução de gastos junto aos serviços de saúde (CORTEZ, 2015).

### **2.1.1 Complicações do Diabetes Mellitus (DM)**

A Organização Mundial de Saúde estima que 2% de toda a população mundial têm problemas de cicatrização com feridas crônicas (BRASIL, 2018). Estas feridas podem ser consideradas como típicas ou atípicas sendo considerada ferida crônica as que não cicatrizam no período de até três meses. Hoje, 95% das feridas são avaliadas como típicas, sendo as mais comuns as úlceras isquêmicas, neurotróficas, lesão por pressão e o pé diabético tema central deste estudo (ALMEIDA, *et al.*, 2018). Sabe-se que o cuidado com os pés da pessoa com DM deve ser constante, ademais ações preventivas e educativas devem ser associadas ao exame periódico (BRASIL, 2018).

As Úlceras do Pé Diabético (UPDs) são situações clínicas complexas, que podem acometer os pés e tornozelos de pessoas portadoras de Diabetes Mellitus. Além das feridas, também são características do Pé Diabético a diminuição da sensibilidade nos pés, deformidades e alterações da marcha (CAVANAGH *et al.* 2008). Geralmente a DM afeta os pés de modo crônico e intenso, acarretando alterações em todos os seus componentes, como vasos arteriais, venosos e linfáticos, músculos, ossos, articulações, pele e nervos (SENTEIO, 2018). Essas alterações geram sofrimento, dor, infecções graves, diversas comorbidades, isolamento social, depressão, comprometimento da saúde mental de forma geral, perda da mobilidade e aumento de gasto com tratamento. Em muitos casos, podem levar à amputação do membro afetado e até mesmo à morte (ALMEIDA, 2018).

A amputação de membro inferior é duas vezes mais comum em pessoas diabéticas do que em pessoas sem a doença. A DM representa cerca de 70% das amputações não traumáticas de membros inferiores, sendo que 85% das amputações ocorrem após o

surgimento de úlceras, as quais atingem 25% dos diabéticos. Vale destacar que o DM afeta 30% das pessoas acima de 40 anos de idade e seus custos com tratamento aumentam significativamente quando o paciente diabético possui amputação de membro (SANTOS, 2016).

Destaca-se que amputações não traumáticas dos membros inferiores, também contribui para o aumento da mortalidade, visto que a taxa de sobrevivência desses pacientes após amputação é de apenas cerca de 50% em três anos (SANTOS, 2016).

Há uma vasta diversidade de tratamentos para ajudar na cicatrização das feridas crônicas do pé diabético, sendo a maioria pomadas, coberturas especiais e limpeza semanal realizadas nos ambulatórios (DEL, *et al.* 2018).

É importante mencionar que as úlceras diabéticas possuem diferentes estágios. Sendo assim, para delinear o tratamento adequado, é importante a avaliação precisa da lesão, uma vez que existem diversas escalas de classificação renomadas utilizadas como referência pelos profissionais de saúde na execução dos cuidados.

### **2.1.2 Tratamento de Úlceras do Pé Diabético**

O pé diabético é considerado no glossário do Consenso Internacional como infecção, ulceração e/ou destruição de tecidos moles associados a alterações neurológicas e vários graus de doença arterial periférica (DAP) em membros inferiores (MMII) (BRASIL, 2015).

Na avaliação dos membros inferiores (MMII) foram observadas as seguintes variáveis: 1. Práticas de cuidado com os pés (após o banho secar entre os dedos dos pés; avaliar os pés e calçados utilizados diariamente); 2. Exame dos pés (corte das unhas; calçados utilizados, higiene geral dos pés); 3. Aspectos dermatológicos (presença de micose nas unhas, calosidade, rachaduras nos pés, pele ressecada); 4. Presença de neuropatia identificada com o teste do monofilamento Semmes-Weinstein de 10 gramas (4); 5. Presença de deformidades (hálux valgo, dedos em garra, dedos em martelo e projeções ósseas); e 6. Alteração vascular (palpação dos pulsos tibiais e pediais posteriores) (BRASIL, 2015).

A classificação do risco de ulceração foi realizada conforme a classificação da Universidade do Texas: Grau 0: Lesão pré ou pós ulcerativa completamente epitelizada; Grau 1: Ferida superficial que não envolve tendão cápsula ou osso Grau 2: Ferida com

exposição de tendão ou cápsula; Grau 3: Ferida com exposição de osso ou articulação. Também classificada pelos seguintes estágios: A: Ausência de infecção e Isquemia; B: Infecção, C: Isquemia; D: Infecção e isquemia (BORGES, *et al*, 2019).

A inovação em saúde tradicionalmente está ligada à produção de novos equipamentos, novos procedimentos clínicos, novos medicamentos e diagnósticos e novas medidas preventivas. Como os processos são dinâmicos, ainda há muitos desafios para serem enfrentados para transladar a tecnologia. Novas formas de gestão serão necessárias para que se consiga dar suporte às diretrizes e estratégias.

Segundo Salge (2012), a inovação pode ser definida como a geração, desenvolvimento e adaptação de novas ideias, sendo um novo produto ou serviço, um novo processo. Nessas definições podemos observar a amplitude que envolve as atividades de inovação dentro da instituição.

É importante ressaltar também que o uso da tecnologia por si só não tem conseguido resolver problemas de imperícia, negligência e inacessibilidade, principalmente para cidadãos carentes e com baixo poder aquisitivo (DOMINGUEZ, 2005).

Neste estudo, será enfatizado a complicação diabética voltada para o pé diabético, mais precisamente a busca por produzir e transladar um dispositivo médico que se encontra na fase III dos ensaios clínicos. Trata-se de um dispositivo médico portátil inovador, chamado Rapha, que foi produzido para acelerar a cicatrização da ferida do pé diabético.

A inovação em saúde tradicionalmente está conectada à produção de novos equipamentos, novos procedimentos clínicos além de novas medidas de prevenção. Para ampliar a visão de inovação, pode-se afirmar que todo processo de implementação de novas ideias, serviços e produtos estão envolvidos no processo de competências em diferentes níveis de agregação de gestão com objetivos translacionais (SILVA *et al.*, 2014).

Neste sentido o problema objeto de pesquisa consiste em apresentar a translação do equipamento Rapha® da bancada até a cobertura do Sistema Único de Saúde (SUS).

### **2.1.3 Tratamento Padrão SUS Para o Pé Diabético**

O tratamento do pé diabético realizado na rede pública de saúde segue o protocolo descrito no Manual do Pé Diabético do Ministério da Saúde que traz orientações como: a) intervenção tópica com o intuito de acelerar a cicatrização da ferida e prevenir recorrências.

O tratamento tópico tem o objetivo de manter a úlcera limpa, úmida e coberta, favorecendo o processo de cicatrização; b) Avaliação rotineiramente da ferida pelo enfermeiro ou médico buscando identificar se há comprometimento de tecidos viáveis: granulação e epitelização e de tecidos inviáveis: necrose seca e úmida; c) O paciente e/ou cuidador devem ser orientados a trocar o curativo secundário da ferida diariamente; d) Usar gaze umedecida com solução salina (soro fisiológico – SF a 0,9%), bem como outros tipos de curativos que cobrem e proporcionam um ambiente úmido. As indicações das coberturas devem ser escolhidas mediante o predomínio do tipo de tecido e a prioridade que o tratamento exija no momento da avaliação da ferida; e) Em caso de epitelização de tecido, sem exsudato, a área deve ser protegida da exposição ao sol e aplicado creme hidratante sem álcool. Para cobertura pode ser usada uma camada fina de hidrocoloide por até 7 dias e ácidos graxos essenciais de 1 a 2 vezes ao dia; f) Granulação de tecido com nenhum ou pouco exsudato seroso sanguinolento, deve ser aplicado gaze umedecida por 24 horas com solução fisiológica 0,9% e trocada diariamente. A cobertura poderá ser uma camada fina de hidrocoloide por até 7 dias; g) Granulação de tecido com moderado a abundante exsudato seroso sanguinolento, deve ser aplicado gaze umedecida por 24 horas com solução fisiológica 0,9% e trocada diariamente. A cobertura poderá ser Alginato de cálcio e sódio, troca até saturação ou em, no máximo, 7 dias; h) Granulação de tecido com moderado a abundante exsudato sanguinolento, deve ser aplicado gaze umedecida por 24 horas com solução fisiológica 0,9% e trocada diariamente. A cobertura poderá ser Alginato de cálcio e sódio, troca de 2 a 3 dias; i) Necrose seca / Escara sem exsudato, deve-se encaminhar para um serviço ambulatorial ou para desbridamento cirúrgico.

Em suma, as recomendações do protocolo do Ministério da Saúde para uma cobertura eficaz e protetiva da ferida diabética devem contemplar: Remoção do excesso do exsudato; manter umidade entre a ferida e o curativo; permitir trocas gasosas; proteger contra a infecção; fornecer isolamento térmico; Ser isento de partículas e substâncias tóxicas contaminadas; e permitir a remoção sem causar traumas locais.

O protocolo recomenda ainda seguir alguns cuidados na troca do curativo como: Se o paciente apresentar mais de uma lesão, a realização do curativo deve ser iniciada do menos contaminado para o mais contaminado; Antes de iniciar a limpeza, remover a cobertura anterior de forma não traumática; Se a cobertura primária for de gaze, irrigar

abundantemente com soro fisiológico morno para remoção sem remover o coágulo para não gerar sangramento; A limpeza deve ser realizada criteriosamente em cada troca do curativo.

Esse tratamento é comumente dispensado aos usuários do sistema de saúde brasileiro e é realizado nas Unidades Básicas de Saúde ou outros espaços da rede de atenção básica.

## 2.2 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO PORTÁTIL RAPHA®

O dispositivo portátil consiste em um sistema eletrônico móvel de neoformação tecidual baseado nos princípios da fototerapia, o qual visa auxiliar na cicatrização de feridas acelerando o processo cicatricial. Seu circuito emissor de luz é formado por dois módulos: um módulo de controle e um módulo de matriz de *LEDs*. Atualmente a fototerapia com *LED* de baixa potência tem eficácia comprovada para o tratamento de inúmeras doenças. Neste sentido, o dispositivo Rapha® é visto como uma nova modalidade de fototerapia, com destaque para o seu baixo custo e simples utilização.

Além disso, o dispositivo Rapha® consiste em um dispositivo portátil e fácil de operar o feixe de *LED* é emitido por um tempo predeterminado de cerca de 35 minutos. Tecnicamente falando, o dispositivo consiste em duas placas: a placa de *LED* e a Placa de controle de tempo. A figura abaixo demonstra o dispositivo.

**Figura 1** - Placa de controle e uma placa de irradiação luminosa. Fonte: Autor.



### 2.2.1 Descrição do Látex

A borracha natural é hoje uma importante matéria prima essencial para a manufatura de mais de 40.000 produtos para as mais diversas aplicações.

Obtida através da seringueira (*Hevea brasiliensis*), cujo cultivo é tido como atividade agrícola socioeconômica mais importante em muitos países em desenvolvimento, principalmente do Sudeste Asiático, a borracha natural também é considerada, ao lado do aço e do petróleo, um dos alicerces que sustentam o progresso da humanidade, sendo por exemplo um dos principais produtos utilizados na indústria do transporte, de produtos hospitalares e bélicos (OLIVEIRA, 2006).

As primeiras informações que se tem sobre a descoberta da borracha natural (látex), datam do ano de 1743, quando em sua segunda viagem à América do Sul, Cristóvão Colombo viu nativos do Haiti brincando com bolas feitas com uma seiva de cor branca leitosa extraída de árvores, que os nativos chamavam de “Cau-uchu”, na língua nativa significava a árvore que chora. Os primeiros estudos sobre o uso dessa seiva foram realizados no ano de 1745, por Charles de La Condamine, os resultados consistiram nos primeiros documentos referentes à borracha natural (DALL’ANTONIA, 2006).

**Figura 2** - Seringueira *Hevea brasiliensis*. Fonte: [sitiodamata.com.br](http://sitiodamata.com.br).



A borracha é uma substância em partículas contida no látex de muitas plantas, sendo que 90% da produção mundial vem das plantações da árvore brasileira *Hevea brasiliensis* (Fig. 2) no sudeste da Ásia, principalmente na Malásia, a borracha é obtida pelo aquecimento até a coagulação do látex parecido com o leite e com a cor predominante branca produzido pela seringueira. O norte americano Charles Goodyear inventou o processo de vulcanização, o qual era feito adicionando enxofre à borracha e aquecendo a mistura. Esse processo evitava que a borracha se tornasse pegajosa quando aquecida e dura quando resfriada, era obtida uma goma elástica que não se esfarelava e nem colava. Foi esse o ponto de partida para as aplicações práticas da borracha (IAPAR – EMATER, 2019).

Desde a década de 90 a borracha natural vem sendo utilizada na área biomédica, com nomenclatura látex a mais empregada no âmbito das pesquisas na área da saúde. A membrana da borracha natural obtida do látex de *Hevea brasiliensis* atua nos tecidos humanos através da sua capacidade de indução de angiogênese e neoformação tecidual, sendo um material que não causa danos e não sendo rejeitado pelo organismo, não apresentando toxicidade e com baixo índice de manifestações alérgicas. Obtendo sucesso, também em outras áreas da medicina, como no processo de cicatrização de úlceras flebopatas, arteriais e diabéticas e em áreas queimadas do corpo (RIPPEL, 2005).

O látex é uma é uma matéria-prima derivada da seringueira *Hevea brasilienses*. Consiste em um líquido natural, de aparência leitosa. O látex extraído da seringueira apresenta algumas propriedades únicas, superiores a qualquer outro polímero. A boa elasticidade, combinada com a baixa histerese mecânica, faz da borracha natural um material importante. É usado na produção de pneus, elementos de suspensão, para choques e produtos leves com alta resistência como: balões, luvas cirúrgicas e preservativos. Os avanços científicos e tecnológicos têm ampliado o seu campo de utilização, hoje o látex é usado em argamassa para construção civil, indústria aeronáutica e naval, tubos para usos hospitalares e centros cirúrgicos, compósitos condutores e materiais de alta precisão como válvulas e retentores (DALL'ANTONIA, 2006).

### **2.2.2 Desenvolvimento da Lâmina De Látex**

O látex de borracha natural é um líquido de aspecto leitoso extraído da seringueira brasileira *Hevea brasiliensis*, é um sistema coloidal que compreende 50% de água, 30-45%

de partículas de borracha (cis-1,4-poliisopreno) e 4-5% de constituintes não borracha (como proteínas, lipídios e carboidratos) (NEVES, *et.al*, 2006).

O látex é biocompatível e pode tanto estimular a angiogênese quanto a formação de matrizes extracelulares e promover a adesão celular e a substituição e reparo tecidual (AZEVEDO, *et.al*, 2014).

A biomembrana natural do látex foi utilizada como um curativo alternativo para o tratamento de úlceras cutâneas, eficaz, econômico, de fácil manuseio e com capacidade de acelerar a cicatrização, O que torna o processo cicatricial dinâmico e rápido o que é fundamental na cicatrização de úlceras de pacientes diabéticos (FRADE, *et.al*, 2004).

A biomembrana de látex apresenta importantes propriedades biológicas, como: atividade neoangiogênica, promoção de adesão celular e formação de matriz extracelular (MATOS, 2008).

O processo de confecção das biomembranas se dá a partir da mistura do látex bi centrifugado com água bidestilada, disposição dessa mistura em um molde previamente limpo e escolhido com as dimensões mais próximas as da ferida, essa mistura é então acomodada sobre o molde de modo a não deixar sobra de material e nem criar bolhas de ar, após esses processos o material passa por um processo de vulcanização dentro de uma estufa, a biomembrana é então retirado do molde e passa por um processo de esterilização e embalagem. A Figura 3 apresenta uma biomembrana de látex já pronta.

**Figura 3** - Biomembrana de Látex Natural (*Hevea Brasiliensis*) confeccionada em laboratório.  
Fonte:Autor.



No processo de fabricação dos adesivos, foi necessário que o látex já tenha sido submetido pelo processo de centrifugação a 60%, para diminuir a quantidade de proteínas nele presente naturalmente, muitas delas responsáveis por reações alérgicas. As mesmas exigências valem para as suspensões de enxofre e resina, com o objetivo de conferir ao composto final a elasticidade e a resistência necessárias (MRUÉ, 1996).

Os benefícios do látex, destaca-se o fato de apresentar baixo custo e fácil aquisição. Por ser uma substância vegetal não existem preocupações com possíveis transmissões de vírus patogênicos para o homem como os das hepatites B e C e HIV, pois não necessitam de “células doadoras humanas” (ROSA, *et al*, 2018).

O estudo clínico desenvolvido com o uso do dispositivo Rapha® associado a biomembrana de látex mostra que houve benefícios diretos aos portadores de UPDs, entre os benefícios estão: a) melhorias na qualidade de vida; b) melhoria no humor e autoestima; c) melhoria na qualidade de trabalho e deslocamento; e d) melhoria da ferida (ROSA, *et al*, 2018).

### **2.2.3 Equipamento Emissor de Luz LED**

O equipamento emissor de luz de leds é formado por dois módulos, um módulo de controle e um módulo de leds. O módulo de controle possui uma chave que liga e desliga o sistema, um temporizador para controlar o tempo de emissão da luz e um sonorizador para indicar o término do tempo, ele está diretamente ligado ao módulo de leds que possui 30 leds de cores únicas, podendo variar entre verde ( $\lambda \approx 500\text{nm}$ ), amarelo ( $\lambda \approx 580\text{nm}$ ), azul ( $\lambda \approx 470\text{nm}$ ) e vermelho ( $\lambda = 636\text{nm}$ ), Figura 4.

**Figura 4 :** (4a) Equipamento emissor de luz de leds; a) Placa de Leds; b) Placa de controle; c) Bateria de 9V isolada; d) Led sinalizador, para verificação se o aparelho se encontra ligado ou desligado; e) Chave Liga/Desliga; f) Caixa do equipamento feita com material de isolamento elétrico. Fig. (4b) – Lote de Equipamento emissor de luz de leds nas cores: verde ( $\lambda \approx 500 \text{ nm}$ ), amarelo ( $\lambda \approx 580 \text{ nm}$ ), azul ( $\lambda \approx 470 \text{ nm}$ ) e vermelho ( $\lambda = 636 \text{ nm}$ ). Fonte: Autor.

Fig (4a)

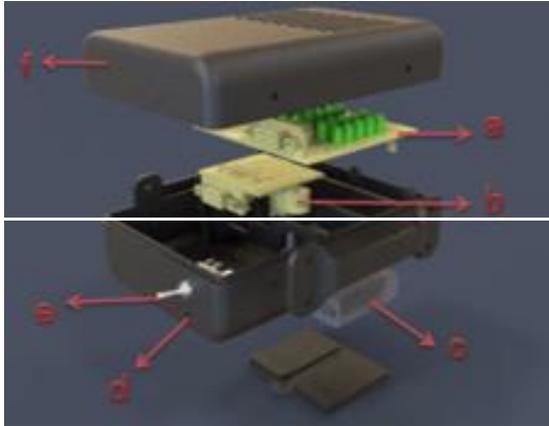


Fig. (4b)



## 2.3 PROTOCOLO RAPHA® PARA INÍCIO E TÉRMINO DA SESSÃO DE TRATAMENTO

O dispositivo Rapha® associa o uso do látex à fototerapia de led, procedimento com efeito anti-inflamatório e cicatrizante para curar lesões nos membros inferiores de pacientes com pé diabético. O kit Rapha® é composto de um dispositivo de led emissor de luz vermelha, lâminas de látex e itens para fazer a assepsia no ferimento. Após a higienização, a lâmina é aplicada sobre a ferida e, em seguida, o aparelho de led. O tratamento é diário e dura 35 minutos. O dispositivo, além de inovador, tem apresentado resultados mais rápidos que o tratamento convencional. O procedimento padrão, que utiliza alginato de cálcio ou espuma de prata para tratar as lesões, leva seis meses.

Para o procedimento deve-se limpar previamente a área de aplicação da membrana com soro fisiológico. Após a limpeza da área, a membrana de látex micro perfurada deverá ser aplicada sobre a área a ser tratada com delicadeza, buscando cobrir toda a superfície. Não deve ser utilizada a membrana cuja embalagem esteja violada.

O Emissor de Luz deverá ser fixado ao corpo do paciente com a parte translúcida voltada para a membrana de forma que as lentes fiquem justas e niveladas ao ponto em que

a membrana micro perfurada foi aplicada (Fig. 5). A bandagem deve ser ajustada de modo que o dispositivo fique firmemente posicionado sobre a área de tratamento, entretanto, sem comprometer a circulação sanguínea na região que está sendo tratada.

Depois de fixado o dispositivo ao corpo do paciente, no local a ser tratado, deve-se ligar o dispositivo. O dispositivo emitirá um “bip” e o Emissor de Luz LED será ligado. A partir desse momento o dispositivo inicia a contagem do tempo da sessão de tratamento que terá duração de 30 (trinta minutos). Ao final da sessão será emitido um sinal sonoro (três bip’s”), o sinal luminoso na cor vermelha piscará três vezes e o dispositivo desligará automaticamente.

**Figura 5 - Equipamento Rapha® com lâmina de látex.** Fonte: Autor.



**Figura 6 - Tratamento padrão com o dispositivo Rapha®.** Fonte: Autor.



### **2.3.1 Fases do dispositivo Rapha®**

I. Início do Projeto com o Ensaio Clínico Fase I – Ensaio randomizado controlado, protocolo foi reaplicado a cada fase, realizando ressalvas pertinentes a cada fase do estudo clínico (dez. 2016 a jun. 2018) *100% realizado*.

II. Ensaio Clínico Fase II – Ensaio randomizado controlado, o protocolo será reaplicado a cada fase, realizado ressalvas pertinentes a cada fase do estudo clínico (dez. 2016 a agos. 2019) *100% realizado*.

III. Ensaio Clínico Fase III – Ensaio randomizado controlado, proteção de patente e licenciamento tecnológico, registro de dispositivo médico ANVISA, submissão pré-mercado do dispositivo (jan. 2018 a Agos. 2019) *em andamento* (CDT, 2019).

## **2.4 DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO TECNOLÓGICA (PD&I)**

O termo PD&I utilizado neste trabalho está baseado na definição apontada no Manual Básico de Acordos de Parceria de PD&I (2010), como sendo um processo que pode envolver a pesquisa básica (pesquisa científica) e a pesquisa aplicada (pesquisa tecnológica), em conjunto com o desenvolvimento experimental. Esse processo deve sempre cumprir uma agenda, um plano de trabalho, um orçamento, possuir uma equipe de pesquisadores visando à inovação, um contrato de confidencialidade. De acordo com o Manual de Frascati, a Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996), a Lei da Inovação (Lei nº 10.973/2004) e a Lei do Bem (Lei nº 11.196/2005), sujeita-se que a diferença de P&D de outras atividades afins que visam à inovação é apontada resumidamente nos elementos chave do conceito de PD&I: a descoberta, a resolução de uma incerteza na ciência e/ou tecnologia e a destinação do resultado para atividades empresariais (Fórum Nacional de Gestores de Inovação e Transferência de Tecnologia - FORTEC, 2010).

A pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) corresponde ao uso do conhecimento técnico científico em qualquer dos setores da economia para a criação de novos materiais, equipamentos, produtos, processos ou serviços a partir de invenções ou de aprimoramentos (CARVALHO, 2016).

O conceito de inovação pode ser muito compreensivo e subjetivo, porém neste estudo utilizou-se o conceito de inovação tecnológica padronizado no artigo 17, parágrafo

1º da Lei do Bem, que criou a concessão de incentivos fiscais às pessoas jurídicas que realizam PD&I, qual seja: “concepção de novo produto ou processo de fabricação, bem como a associação de novas funcionalidades ou características ao produto ou processo que implique melhorias essencial no ganho de qualidade ou produtividade, resultando maior competitividade no mercado” (BRASIL, 2005).

Uma das principais diferenças de um projeto de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação para outros projetos mais convencionais é o fato de serem projetos de longo prazo e alto risco. Muitos projetos de PD&I permanecem décadas e possuem objetivos ousados, de modo que os efeitos esperados podem não se concretizar. Por conta disso, o gestor e as equipes responsáveis por esse tipo de projeto precisam agir com ainda mais cautela e dedicação, a fim de acompanhar e garantir o desenvolvimento e os resultados obtidos (MANFREDINI, 2018).

Acredita-se que as compras em Projeto de Pesquisa e Desenvolvimento para Inovação (PD&I) causam ou venham causar impactos positivos ou negativos na execução do produto ou serviço inovador que está sendo gerado, sendo assim pode ser tratado como um campo em perspectiva emergente, com interesse em saber sobre o papel dos processos de compras públicas nos projetos de PD&I no setor público.

Os projetos de PD&I em sua grande maioria são produzidos nas universidades em parceria com a indústria e estabelecidos por políticas públicas nacionais e estaduais, sendo muito pouco estimuladas pelos governos municipais. Essa parceria une governo, indústria e universidade (BARBALHO, 2008).

Esta última classificação é a mais importante considerando que a PD&I poderá fornecer um panorama para que se possa saber se a pesquisa realizada poderá gerar resultados que resultarão no desenvolvimento de materiais, equipamentos, produtos ou serviços inovadores.

Quando se fala em PD&I de tecnologias, vem uma terceira classificação de pesquisa que vem ganhando forças nos últimos anos: é a chamada pesquisa translacional, que é vista como a mais promissora no sentido de seus resultados redundem a inovação, o termo pesquisa translacional vem compreendendo aspectos relativos aos processos produtivos e análises de incorporações de novos produtos e processos nas práticas de cuidado à saúde (GUIMARÃES, 2013).

A atribuição do pensamento e das ações do SUS às políticas de ciência e tecnologia (C&T) em saúde tem uma trajetória quase contemporânea de sua própria história. Tome como exemplo a primeira Conferência de Ciência e Tecnologia em Saúde, realizada sob os auspícios da Comissão Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, do Ministério da Ciência e Tecnologia e do Ministério da Educação em 1994, sob a previsão do Conselho Nacional de Saúde e dos Ministérios da Saúde, da Ciência e Tecnologia e da Educação. Dentre as suas resoluções, destacam-se a política de C&T em saúde é um componente da política nacional de saúde, e a outra, de caráter institucional, recomendava a criação de uma secretaria de ciência e tecnologia no Ministério da Saúde. Esta só foi se concretizar em 2003, quase dez anos depois. Em 2004 houve a 2ª Conferência em Brasília, que pela primeira vez propôs uma política explícita nesse campo, bem como uma agenda de prioridades de pesquisa (BRASIL, 2017).

A política de pesquisa em saúde no SUS deve abarcar três vetores: (1) transições saúde-doença (promoção, prevenção, cura, reabilitação), incluindo os mecanismos básicos, individuais e coletivos, que as determinam; (2) os sistemas e as políticas de saúde; (3) a intersectorialidade na saúde e as relações entre saúde, sociedade e desenvolvimento. A pesquisa para a saúde no âmbito do SUS deve abraçar todos os seus componentes, a biomédica, a clínica, e epidemiológica, bem como as originárias no campo das ciências sociais, incluídos a política, o planejamento e a gestão em saúde (GUIMARÃES, 2004).

Essa abordagem remete a necessidade de uma aproximação muito mais clara dos órgãos gestores do SUS, responsável por cerca de 1/3 do mercado de medicamentos, de 90% do mercado de vacinas, de 50% do mercado de equipamentos de saúde e 100% dos serviços prestados a todos os brasileiros por mandato constitucional, na formulação e no fomento a pesquisa para a saúde no país (GUIMARÃES, 2005).

Na pesquisa biomédica, os desafios atuais são as dificuldades de compreender as complicações das enfermidades de doenças em todo o mundo, incluindo as doenças crônicas não transmissíveis.

O setor da saúde pública no Brasil confunde-se com o desenrolar do próprio desenvolvimento científico e tecnológico nacional, ao compreender que a medicina sanitária e bacteriológica do início do século XX passou a conduzir as pesquisas de caráter experimental (FLEURY, 2017).

## 2.5 PESQUISA TRANSLACIONAL EM SAÚDE

A definição da Pesquisa Translacional (PT) não é nova. Segundo Wehling (2006), alguns termos bem conhecidos no presente já foram usados no passado reunindo expectativas similares às da Pesquisa Translacional, como por exemplo, “Pesquisa Clínica”, “Pesquisa Aplicada”, “Pesquisa Baseada em Evidências”. Hoje os termos comuns são “Medicina Translacional”, “Ciência Translacional” e “Pesquisa Translacional”. A base indexada PubMed, através do MeSH (*Medical Subject Headings*), situa a Pesquisa Translacional como subárea da Pesquisa Biomédica, considerando o termo “pesquisa médica translacional” (ou *translational medical research*).

A aplicação das descobertas geradas por pesquisas de laboratório e estudos pré-clínicos para o desenvolvimento de ensaios clínicos e estudos em seres humanos. Uma segunda área de preocupação da pesquisa translacional reforça a adoção das melhores práticas (PubMed, 2012).

Com origem nos Estados Unidos, a Pesquisa Translacional teve rápida expansão para os demais países desenvolvidos e em desenvolvimento, a partir da promessa de desvendar os processos de inovação tecnológica em novos medicamentos e terapias, a partir de uma nova perspectiva de análise do problema (GUIMARÃES, 2013).

A pesquisa translacional consiste em várias etapas do desenvolvimento que vai desde a descoberta ou pesquisa básica até a produção de um produto que tenha impacto para a sociedade. Este produto poderá ser um bem, uma metodologia, uma tecnologia, um protocolo, entre outros. Para que se complete esse ciclo, é necessário que várias etapas do projeto estejam interligadas, com uma equipe multidisciplinar para que se possa abranger as especificidades de cada fase. Além disso, todo o processo precisa receber suporte de diferentes áreas de gestão, para que o produto ou tecnologia seja aplicado na sociedade (LUZ, 2018).

A Pesquisa Translacional na saúde é entendida como pesquisa científica que objetiva reduzir o distanciamento entre a produção do conhecimento nos laboratórios e a aplicação prática na medicina, nos serviços de saúde, por meio de intervenções inovadoras para a população (CORREIA, *et.al* 2019).

Para a prática clínica cotidiana continua sendo uma questão respeitável na saúde contemporânea, e é abordada por meio da nova disciplina pesquisa translacional, que visa

preencher o espaço entre a pesquisa básica e a sua aplicação na saúde. Primeiramente, conectava a pesquisa de bancada (básica) ao leito (aplicações clínicas), sendo também conhecida como pesquisa *'benchside-to-bedside'* (BARRETO *et al.*, 2019).

A pesquisa translacional tem crescido ao longo do tempo, deixando de ser um campo conectado à pesquisa clínica, com perspectivas que eram voltadas para a ampliação de novas tecnologias em saúde (BARRETO *et al.*, 2019).

### **2.5.1 Fases da Pesquisa Translacional**

A pesquisa translacional teve início em 1992 no Instituto Nacional de Câncer (NCI) em Bethesda nos Estados Unidos, ela buscava “promover pesquisa interdisciplinar e adiantar a troca bidirecional entre ciência básica e clínica para conduzir os achados de pesquisa básica do laboratório para ambientes aplicados envolvendo pacientes e populações (GUIMARÃES, 2013).

A Pesquisa Translacional deve ser entendida como um conjunto de ações e atividades para transferir os resultados adquiridos desde a pesquisa básica até a aprovação da tecnologia para o consumo dos usuários/pacientes. Tem como fim o acolhimento de uma necessidade de saúde, e como argumento, a interdependência e integração permanentes entre as etapas da cadeia produtiva (GUIMARÃES, 2013).

A pesquisa translacional surgiu com o objetivo de reduzir o tempo entre a pesquisa básica e a sua aplicação clínica. Segundo Guimarães (2013) a pesquisa translacional divide-se em quatro etapas de tempo identificadas de T1 a T4. T1 corresponde ao período que vai do início do estudo, pesquisa básica até a pesquisa clínica. T2 vai do período da pesquisa clínica até a síntese de Pesquisa, T3, Síntese de Pesquisas para Prática baseada em evidências, T4, Prática baseada em evidências para impactos na saúde.

## **2.6 TRAJETÓRIAS DO DISPOSITIVO RAPHA®: EM BUSCA DA TRANSLAÇÃO EM SAÚDE**

Segundo Guimarães (2013), o espectro da pesquisa translacional é representado por fases da pesquisa e as intervenções que melhoram a saúde dos indivíduos, envolvendo diferentes tempos (T): T0 representa a pesquisa básica; T1, a pesquisa pré-clínica; T2, a pesquisa clínica; T3, a implementação clínica; e T4, a implementação no âmbito da saúde pública.

### **Fase T1 – Da Pesquisa Básica para a Pesquisa Clínica**

A fase T1 envolve os processos da pesquisa básica e pesquisa clínica, desde a descoberta, o desenvolvimento e o registro da tecnologia em um órgão regulador. Por pesquisa básica, compreendem-se as pesquisas biomédicas, pesquisas experimentais não envolvendo humanos e demais pesquisas não clínicas e avaliação de parâmetros diversos por meio de modelos de laboratório e de testes em animais (FISHBURNE, 2013).

Para a investigação e realização de testes envolvendo seres humanos, é necessário prévia avaliação e aprovação pelos Comitês de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (sistema CEP/CONEP), que visam à proteção dos participantes da pesquisa. Após aprovação pelo Sistema CEP/CONEP, inicia-se a pesquisa clínica da tecnologia, comumente classificada em quatro fases (I a IV). De forma sucinta, na fase I, a tecnologia é testada em grupos de indivíduos na forma experimental, visando avaliar a segurança, e o desempenho tecnológico. Na fase II, a tecnologia é testada em pacientes a fim de avaliar segurança e eficácia, mas ainda com número de participantes reduzido. Na fase III, o número de pacientes aumenta de forma considerável, normalmente envolvendo outros centros de pesquisas, caracterizando os chamados estudos multicêntricos, investigando a eficácia e a segurança da tecnologia (GUIMARÃES, 2013).

Cumpridas todas as exigências dos órgãos competentes, a ANVISA avalia e concede o registro para inclusão da nova tecnologia. Os principais atores nessa etapa são os pesquisadores de universidades e instituições de pesquisa, públicas ou não e os participantes de pesquisa. Os recursos para financiamento das pesquisas podem ser oriundos de orçamentos próprios ou, quando aplicáveis, aportados por meio de agências e instituições

que promovem a ciência, a inovação e o desenvolvimento tecnológico, como o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), as Fundações de Amparo à Pesquisa (FAP), a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) e o Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) do MS. Também pode ser citado o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis/MS) e suas atividades ao desenvolvimento e à inovação para os insumos industriais na área de saúde (BRASIL, 2017).

## **Fase T2 – Da Pesquisa clínica para Síntese de Pesquisas**

Na fase T2, seguem-se com os estudos de fase IV da pesquisa clínica, bem como divulgam-se publicações que avaliaram comparativamente a eficácia e segurança da nova tecnologia em relação a outras disponíveis no mercado para a mesma condição clínica (WOOLF, 2008). Também são efetuadas avaliações econômicas das extensões de preços e de desfechos ante os pagadores, sejam eles o próprio paciente com pagamento do próprio bolso, ou por meio de financiamento de programas e políticas públicas (LUZ, 2008).

Esse conhecimento estruturado subsidia a avaliação da incorporação da tecnologia no SUS, a elaboração de guias de práticas clínicas e políticas públicas, orientando as decisões em saúde nos âmbitos clínico, administrativo e político (ARAÚJO & ELIAS, 2017).

Como atores principais, podem ser citados a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), as universidades e instituições de pesquisa que possuem experiência em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), ligadas ou não à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), bem como as áreas técnicas do MS, com destaque para o Decit, o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) e o Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento (DESID) (BRASIL, 2017).

## **Fase T3 – Da Síntese da Pesquisa para prática baseada em evidência**

A fase T3 compreende os processos e os instrumentos envolvidos na implementação de diretrizes e tecnologias. Ela incorpora um escopo de pesquisas mais amplo do que a pesquisa clínica tradicional, concentrando-se não apenas no nível do paciente, mas também

no nível do provedor, da organização dos serviços e da política de saúde. Assim, em práticas às normativas, aos fluxos e às condutas recomendadas e a partir da implementação das políticas e guias de práticas clínicas, a tecnologia pode ser disponibilizada à população (CABIESES & ESPINOSA, 2011).

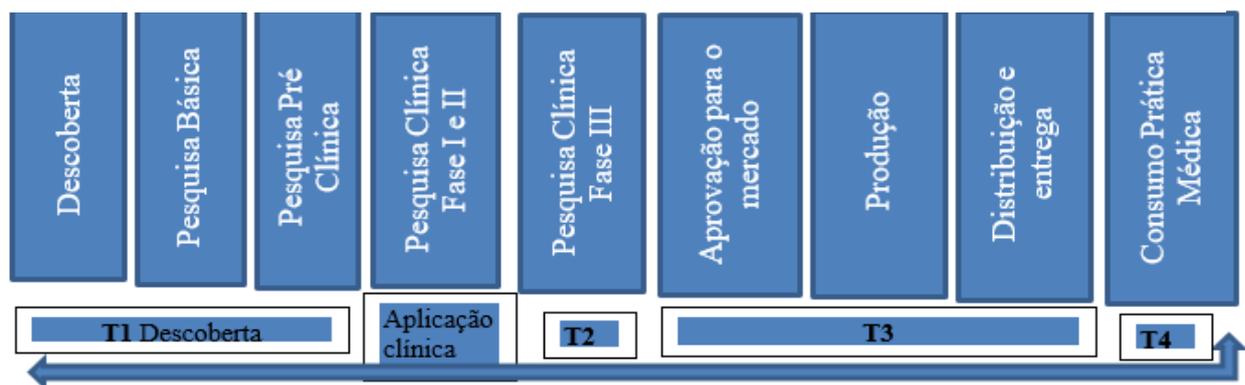
No que alcança à vigilância e à atenção à saúde, são eficazes as ações desenvolvidas pelas Secretarias de Vigilância em Saúde e Secretaria de Atenção à Saúde, simultaneamente, como também a Anvisa. Conforme previsto no regramento do SUS, deve ocorrer a integração e a comunicação eficazes entre as três esferas de gestão, uma vez que é no território em que as políticas, programas e ações são efetivamente operacionais (BARRETO, 2016).

### Fase T4 – Prática amparada em evidências para Impactos na saúde

A última etapa da pesquisa translacional envolve a aferição abrangente dos benefícios gerados pelo uso das tecnologias. Podem ser mensurados, por exemplo, os indicadores relacionados com a saúde, como a qualidade e a expectativa de vida da população, índices de morbimortalidade, entre outros (TROCHIM, *et. al*, 2011).

A observação de impacto das políticas públicas também seria um dos marcadores que diferenciam o quanto foi possível avançar e alterar uma dada realidade de saúde, por meio de uma ação ou escolha política. Como também nas demais etapas, uma avaliação sistêmica do setor saúde presume a integração e o trabalho conjunto entre os atores dessa etapa, dentre os quais se destacam gestores das três esferas de gestão, pesquisadores vinculados a universidades e a instituições de pesquisa, sociedade civil e a própria

**Figura 7 - Fazes da Translação de Novas Tecnologias. Fonte: Autor.**



comunidade (GADELHA, 2018). Na figura a seguir pode-se acompanhar as etapas de um projeto de pesquisa que precisam ser cumpridas para a translação da tecnologia ocorra.

## **2.7 ABORDAGEM SISTÊMICA EM INOVAÇÃO EM SAÚDE**

A interpelação sobre sistemas nacionais de inovação tem procurado oferecer um ferramental teórico alternativo ao da economia ortodoxa neoclássica, que permite compreender as diferenças entre países em termos do desenvolvimento socioeconômico, industrial, científico e tecnológico, sendo de grande potencial analítico para ser aplicado ao campo da saúde (GADELHA, QUENTAL e FIALHO 2003)

A inovação em saúde de acordo com a tradição está ligada à produção de novos equipamentos, novos procedimentos clínicos, novos medicamentos e diagnósticos e novas medidas profiláticas. Porém, ao ampliar essa visão de inovação, podemos assegurar que envolve todo o processo de prática de novos conceitos, produtos, serviços, processos, métodos e políticas, assim como aprendizado e construção de capacidades em diferentes níveis de agregação, configurando hipóteses de gestão com objetivos translacionais (SILVA *et al*, 2014).

A história sobre o setor da saúde pública no Brasil confunde-se com o desenrolar do próprio avanço científico e tecnológico nacional, ao enxergar que a medicina sanitária e bacteriológica do início do século XX passou a orientar as pesquisas de caráter experimental (FLEURY, DOMINGUEZ e GUMARÃES, 2017).

O Brasil está passando por um processo de revisão de políticas públicas no que diz respeito ao investimento em inovação. Esse método iniciou com a implementação do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT) e dos Fundos Setoriais de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. Com isso, as atividades focadas em inovação passarão a ser mais valorizadas pelo poder público (ANPEI, 2020).

De acordo com Guimarães (2013), a pesquisa Translacional busca “promover pesquisa interdisciplinar e acelerar a troca bidirecional entre ciência básica e clínica para mobilizar os achados de pesquisa básica de laboratório para ambientes aplicados abrangendo pacientes e populações”. Assim ela compreendeu várias etapas da pesquisa e ampliação,

sendo englobado procedimentos bem-sucedidos e mesmo a incorporação de novos produtos e processos nas práticas de saúde. Segundo o autor, a proposta de pesquisa translacional deve levar em conta aspectos relativos à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico, à pesquisa clínica, ao processo produtivo industrial, ao mundo da regulação, à comercialização e, principalmente, aos próprios sistemas de saúde.

Para SILVA *et al.*, 2014, pesquisa translacional em saúde é uma modalidade de pesquisa que surgiu principalmente para diminuir a distância entre a produção do conhecimento nos laboratórios no efetivo uso de intervenções inovadoras para a população.

Desde o seu surgimento, a pesquisa translacional teve grande crescimento, especialmente nos Estados Unidos (EUA). Um importante exemplo desse país foi a criação, em 2012, do *National Center for Advancing Science* – NCATS (Centro Nacional para o Avanço das Ciências Translacionais) para possibilitar de forma mais rápida novos tratamentos e curas para doenças diversas reduzindo os impedimentos entre a descoberta científica até o uso pelos pacientes (NCATS, 2019). (Centro Nacional para o Avanço das Ciências Translacionais).

Em 2018, o Ministério da Saúde lançou a agenda de prioridade de Pesquisa, com a finalidade de alinhar as atividades em saúde e atividades da pesquisa científica, tecnológica e inovação, direcionando recursos disponíveis para investimentos em temas de pesquisa estratégicos para o Sistema Único de Saúde (BRASIL, 2018). Um projeto de pesquisa translacional é um projeto que transfere os conhecimentos adquiridos na pesquisa básica para a prática clínica, os resultados precisam de transformação e transferidos para toda comunidade possa ser beneficiada. O conhecimento adquirido deve gerar o produto final ou inovação, sendo assim uma aplicabilidade para saúde pública, que visa melhoria da qualidade de vida de toda população (SILVA *et al.*, 2014).

### 3 METODOLOGIA

O objetivo deste trabalho consiste em identificar quais os principais avanços e os desafios da proposta de translação do dispositivo Rapha® para o Sistema Único de Saúde.

Trata-se de um estudo que faz uso de métodos mistos quali-quantitativa, de caráter exploratório e descritivo, baseado em entrevistas, Dissertações de Mestrado, Teses de Doutorado e arquivos do projeto Rapha® com o propósito de identificar os principais avanços, assim como os desafios no processo de translação e incorporação da tecnologia do Equipamento Rapha® para o Sistema Único de Saúde. Neste estudo, a pesquisa qualitativa é necessária uma vez que pode possibilitar uma melhor compreensão da realidade apresentada, pois tenta se apoiar em fenômenos relacionados aos aspectos subjetivos do comportamento humano. Nesse tipo de método, o pesquisador deve participar, compreender e interpretar os fatos estudados, de acordo com o significado que lhes é atribuído pelas pessoas envolvidas no processo (CHIZZOTTI, 1995).

Considerando que o processo de translação do dispositivo Rapha® envolve uma equipe de múltiplos pesquisadores, a pesquisa qualitativa neste estudo pode ser uma forma eficaz de compreender a percepção dos participantes do processo estudado. Para Macarrigue, Dolbe e Fumo (2020), uma pesquisa qualitativa pode ser, no seu sentido mais amplo, conhecida como uma metodologia que produz dados fundamentais para observação *in loco* de pessoas, fenômenos e lugares, com os quais o pesquisador estabelece uma comunicação direta para sua concepção. Nesses termos, a pesquisa qualitativa passa da descoberta dos fatos para a compreensão dentro do contexto cultural, revelando os fatos encontrados.

Para análise dos dados, neste estudo foi utilizado o *software* Iramuteq, que permite a análise estatística dos corpus textuais, em formato digital, e mais precisamente, em termos de contagem e ramificações de palavras. Vale destacar que o Iramuteq é um *software* livre que tem sido utilizado como ferramenta de apoio ao processamento de dados em pesquisas tipológicas qualitativas e quantitativas, na qual podem ser obtidas análises muito importantes e representativas, as mais comuns são: a) cálculo da frequência de palavras; b) Classificação decrescente - CHD; c) Análise de similaridade; d) Nuvem de palavras (CAMARGO; JUSTO, 2013).

A amostra deste estudo foi composta por 10 pesquisadores de diferentes áreas do conhecimento que atuaram na produção do dispositivo Rapha® contribuindo com elementos que podem impulsionar o processo de translação do produto para o sistema de saúde. Trata-se de uma amostra relativamente pequena, mas representativa visto que a pesquisa qualitativa se expressa em palavras e não em números. Os critérios de inclusão para participar do estudo foram: ser pesquisador do projeto Rapha® e ter acompanhado e contribuído com as etapas necessárias para o processo de translação. O critério de exclusão foi: não ser pesquisador do projeto Rapha®.

A coleta dos dados se deu por meio da realização de uma entrevista contendo 10 questões abertas que objetivavam identificar os principais avanços e desafios, no que diz respeito a incorporação do dispositivo Rapha® no sistema de saúde brasileiro. Também foi realizada uma revisão na literatura disponível no banco de dados do projeto Rapha® com o intuito de levantar informações documentais sobre as etapas necessárias já cumpridas para o processo de translação. Devido a pandemia de Covid-19 as entrevistas ocorreram de forma remota via plataforma Google Meet. Todas foram previamente agendadas de acordo com a disponibilidade de dia e horário do entrevistado. Antes da entrevista todos os participantes foram orientados sobre o objetivo da pesquisa e, informados sobre o sigilo e anonimato dos dados obtidos, ademais, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Foi solicitado também, autorização para gravar as entrevistas. As gravações foram salvas em forma de arquivo no *Drive* da plataforma Google Meet e depois transcritas pelo *Transcriber for WhatsApp*, um aplicativo gratuito para celulares Android que converte as mensagens de áudio recebidas via *WhatsApp* em texto. Os participantes da pesquisa foram identificados como “entrevistados”, garantindo assim o anonimato.

O marco teórico de referência deste estudo foi pautado nas necessidades sociais em saúde da população, objeto de estudo da saúde coletiva, tendo a incorporação de novas tecnologias no SUS - pesquisa translacional em saúde - e o equipamento Rapha® como objeto de discussão. Optou-se por trabalhar com este tema neste estudo, por compreender que o pé diabético se apresenta hoje como sério problema de saúde pública fazendo-se necessário intervenções que possam amenizar as mazelas sociais, físicas, emocionais e econômicas. Entende-se que a incorporação do dispositivo Rapha® no Sistema Único de Saúde, traria para as pessoas acometidas com a ferida do pé diabético esperança de melhora na qualidade de vida e reinserção social.

Antes de entrar na análise dos dados, vale trazer aqui algumas explicações sobre as análises que o software Iramuteq irá trazer para este estudo com destaque para: a) Unidade de Contexto Inicial (UCI); b) Classificação decrescente - CHD; c) Análise de similaridade; e, d) Nuvem de palavras.

### **1- Unidade de Contexto Inicial (UCI)**

Essa interface possibilita, com base no *corpus* original, a recuperação dos segmentos de textos e a associação de cada um, o que possibilita o agrupamento das palavras estatisticamente significativas e a análise qualitativa dos dados.

### **2 - Classificação Hierárquica Descendente - CHD**

Nesta classificação é criado o dendrograma das classes. Esta figura, além de apresentar as classes mapeadas no contexto geral das falas dos entrevistados, apontam a ligação entre elas, pois estão associadas entre si. Cada classe possui uma cor diferenciada, assim como, o percentual atingido em cada uma delas, e as Unidade de Contexto Elementar – UCE

Para gerar o dendrograma a partir de CHD 1 – Classificação Hierárquica Descendente foi utilizado o método de *Reinet* do Iramuteq, com as definições de lematização ativa, dicionário indexado, classificação simples sobre ST – Segmento de Texto e usado número máximo de formas de análise de 800 segmentos de textos, que gerou 5 classes de análises do *corpus*.

### **3 - Análise de Similitude**

Na análise de similitude baseada na teoria de grafos, Marchand e Ratinaud 2012, consideram possível identificar as concorrências entre as palavras. Seu resultado traz indicações da conexidade entre as palavras, viabilizando a identificação da estrutura de um *corpus* textual. Também possibilita a identificação de partes comuns e especificidades do vocabulário em função das variáveis descritivas identificadas nas análises. Com base nas variações das palavras são gerados gráficos pelo Iramuteq (JUSTO; CAMARGO, 2014).

De modo geral a análise de similitude permite entender a estrutura de construção do texto e temas de relativa importância, mostra as palavras próximas e distantes umas das outras, ou seja, forma uma árvore de palavras com suas ramificações a partir das relações

guardadas entre si nos textos, ou seja, expressa muito claramente as principais palavras referendadas pelos informantes e apontam outras que delas se ramificam.

#### **4 - Nuvem de Palavras**

A Nuvem de Palavras agrupa e organiza graficamente as palavras em função de sua frequência. Consiste em uma análise lexical mais simples, produzindo uma visualização gráfica dos vocábulos mais utilizados no conjunto de textos (*corpus*). As palavras de maior frequência ficam destacadas no centro da nuvem de palavras e possibilitam identificar as ideias mais vinculadas ao termo disparador por parte dos participantes (JUSTO; CAMARGO, 2014).

### **3.1 ANÁLISE DE DADOS**

Após a preparação dos textos resultantes das entrevistas para a aplicação no Iramuteq, obteve-se o corpus textual resultado das respostas das 10 questões feitas aos entrevistados sobre a translação do equipamento Rapha®. Vale mencionar que a transcrição obtida nas entrevistas, foi salva como documento de texto, em seguida o arquivo foi organizado como documento de texto com a codificação .txt Unidade UTF-8 (*Unicode Transformation Format 8 bit coded units*). Para a preparação do corpus textual, conforme indicado em Camargo e Justo (2013) e Salviati (2017), foi usado um editor de textos, e as entrevistas foram organizadas em um único arquivo. Cada resposta foi iniciada com uma linha de comando numerada sequencialmente da seguinte forma (\*\*\*\* \*pergunta\_1 até a \*\*\*\* \*pergunta\_5). Posteriormente, foram excluídos dos textos os seguintes caracteres: aspas ("), apóstrofo ('), hífen (-), cifrão (\$), percentagem (%), reticências (...), e asterisco (\*), que só foi usado nas linhas de comando que antecedem cada texto. As perguntas foram suprimidas, mantendo-se somente as respostas de forma completa e referenciada pelo comando. Após o preparo do texto, o documento foi inserido no Iramuteq para o processamento e obtenção dos dados. Assim, obteve-se várias imagens que foram utilizadas como resultados. Dentre estas imagens considerou-se para este estudo.

## 4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

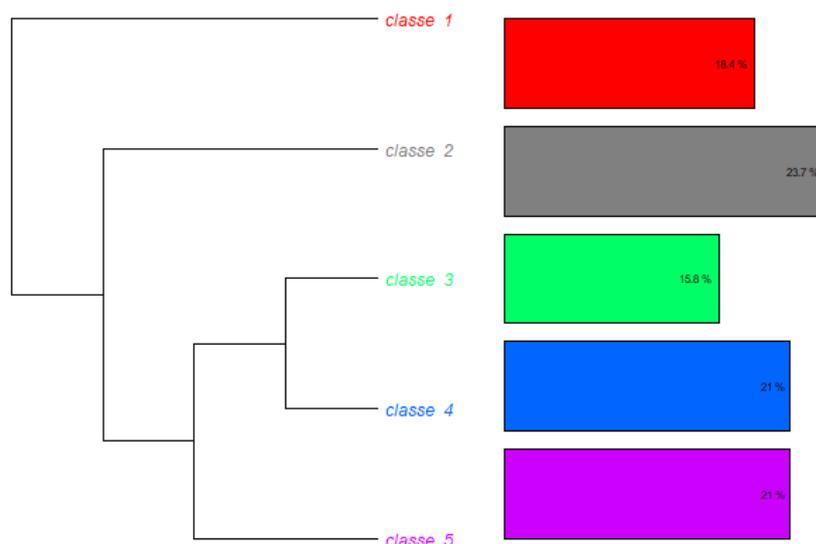
Como resultado da importação do corpus textual para o Iramuteq foram constituídos 18 textos, também chamados de Unidades de Texto Iniciais (UCI), que resultaram em 60 segmentos de textos, totalizando 1953 ocorrências, sendo 667 palavras distintas e 438 palavras que apareceram uma única vez no texto.

**Figura 8** - Resultado da análise da estatística textual. Fonte: Autor.

Descrição do corpus	
Nom	Respostas iramuteq atualizadas_corpus_1
Idioma	portuguese
Definir caracteres	utf_8_sig
originalpath	C:\Users\Acer\OneDrive\Área de Trabalho\Iramuteq respostas atuais 270621\Respostas iramuteq atualizadas.txt
pathout	C:\Users\Acer\OneDrive\Área de Trabalho\Iramuteq respostas atuais 270621\Respostas iramuteq atualizadas_corpus_1
date	Sun Jun 27 10:28:03 2021
time	0h 0m 0s
Paramètres	
ucemethod	1
ucesize	40
keep_caract	^a-zA-Z0-9ÀàÁáÂâÃãÄäÅåÆæÈèÉéÊêËëÏïÍíÎîÏóÔôÕõÖöØøÙùÚúÛûÜüÝýßœƒñÑ,.;!?'_ -
expressions	1
Statistiques	
Number of texts	18
Number of text segments	60
occurrences	1953
Number of forms	667
Número de hapax	438 - 65.67 % des formes - 22.43 % des occurrences

O processamento e o agrupamento quanto às ocorrências das palavras, a Classificação Hierárquica Descendente - UCE de cada uma possui a mesma cor da classe, conforme a Figura 9.

**Figura 9 - Análise Hierárquica Descendente (CHD).** Fonte: Autor.

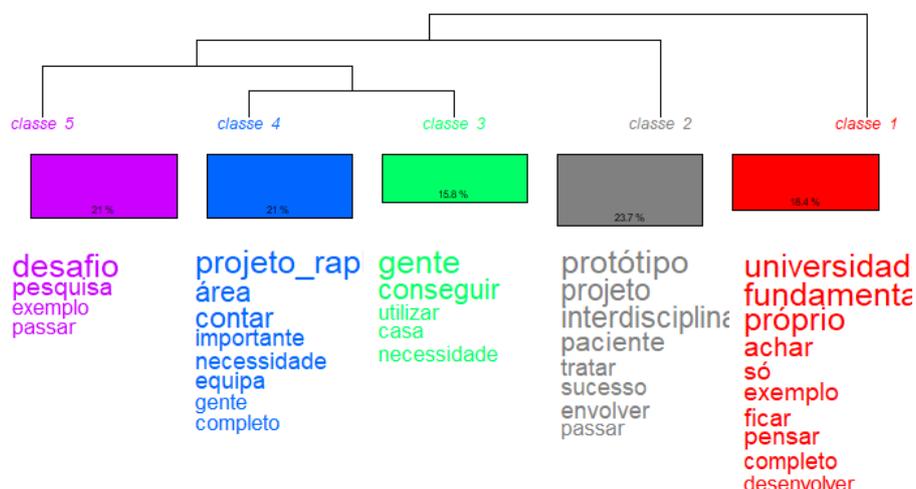


Os segmentos de textos e seus vocabulários são correlacionados, formando um esquema hierárquico de classes de vocabulários, definindo o conteúdo do corpus, nomeando a classe correspondente aos grupos de discursos. Vale ressaltar que essas classes se encontram divididas em ramificações do corpus total em análise. O corpus, composto pela Classe 1 traz como categoria central o termo “Universidade”, que neste estudo se apresenta como o espaço físico onde a pesquisa e produção do dispositivo Rapha foi desenvolvido. Destaca-se aqui o papel da universidade, as pesquisas, e os esforços para a translação do equipamento Rapha®. A Classe 2 tem como categoria disparadora em destaques os termos “Protótipos, Projeto e interdisciplinaridade”. Na Classe 3 destaca-se a palavra “Conseguir” o que expressa os esforços para se garantir a translação do equipamento pautada nas falas dos informantes. Na Classe 4 destaca-se a palavra “Projeto Rapha®”, foco da pesquisa aqui apresentada e as tentativas para a sua translação. Classe 5 destacam-se as palavras “Desafio e Pesquisa”, apontando para os principais desafios que o projeto vem enfrentando ou precisa enfrentar para chegar ao final da translação. Estas foram as cinco classes geradas pelo software de análise.

O *software* proporciona mais de um tipo de dendrograma para a forma de análise escolhida, assim como mantém disponíveis as UCE para que o pesquisador possa, a todo instante, voltar a elas para compreender os resultados e dar um título a cada classe, de forma

que represente o tema central interpretado, a partir das UCE que compõem cada uma. Veja a Figura 10.

**Figura 10 - Dendrograma CHD1 Polígrama. Divisão das classes temáticas das respostas dos entrevistados. Fonte: Autor.**



#### 4.1 CLASSE 1: PAPEL DA UNIVERSIDADE

A classe 1 corresponde a 18,42% do *corpus*, sendo a subcategoria “Universidade e Fundamental” as palavras mais representativas.

Considerando o objeto de estudo aqui tratado, o processo de translação do dispositivo Rapha para o sistema de saúde brasileiro, observou-se nas falas dos entrevistados diferentes menções sobre o papel da universidade. Um dos entrevistados menciona no seu discurso a relevância da parceria da universidade junto ao campo empresarial para favorecer a translação do dispositivo Rapha®, como pode ser observado na fala abaixo:

*O papel da Universidade é muito importante para a translação de novas tecnologias. Sabendo que o pesquisador irá se beneficiar com a translação, más, não só o pesquisador, e sim, a sociedade como um todo (entrevistado 9).*

Aparece também em destaque nas falas dos informantes o papel social da universidade e a translação. Esta percepção é bastante relevante tendo em vista a noção de

retornar para a sociedade, produtos oriundos de pesquisas que venham ajudar a amenizar os problemas sociais no setor da saúde, como pode ser observado nas falas dos informantes abaixo.

*A parceria da Universidade com empresas é fundamental para que ele (Rapha®) consiga, no caso, o objetivo da translação por completo, e não ficar na metade do caminho. Tem que ter sempre essa parceria da Universidade com as empresas (Entrevistado 1).*

*A missão da universidade é fazer o papel esperado tanto na sociedade em que vivemos sob as perspectivas dessa missão, onde universidade passa ter um papel de protagonista desse processo de desenvolvimento, tanto na pesquisa, quanto em novas tecnologias e tendo a inovação e os âmbitos de inovação como fundamento onde, finalmente pode se alcançar; é uma metodologia final para desenvolver a translação (entrevistado 10).*

Como se percebe nas falas dos entrevistados, no que se refere a parceria e o papel da universidade destacam-se duas dimensões: a) Parceria universidade e empresa; e b) o papel social da universidade. Nota-se que desde a perspectiva da translação os informantes reconhecem que o diálogo com grupos empresariais interessados na produção do dispositivo Rapha, desde o início da pesquisa pode facilitar os trâmites burocráticos junto a ANVISA, Ministério da Saúde e CONITEC, com o propósito de inserção da tecnologia junto ao SUS. Desde a perspectiva social, considera-se que produzir inovações tecnológicas de baixo custo, fácil manuseio e pautada na lógica do atendimento domiciliar como se propõe o protocolo Rapha®, favorece análises positivas no que se refere a atender os anseios sociais.

É importante destacar, que apesar do reconhecimento do importante papel da universidade para a produção científica no país, alguns pesquisadores reclamaram da falta de consideração e cuidado da universidade para com seus pesquisadores. O entrevistado 1 relata ter sido processado enquanto desenvolvia suas pesquisas previamente aprovadas junto ao Comitê de Ética e Pesquisa da universidade, e mesmo assim não recebeu nenhum tipo de apoio jurídico e psicológico.

Fui processada pela Anvisa várias vezes, tive que responder com o meu próprio CPF, não recebi nenhum tipo de apoio da instituição. Quando chegou a notificação de que a ANVISA estava me processando por conta de vigilância sanitária, devido ao uso do látex em seres humanos, a universidade não deu nenhuma assessoria jurídica, tive que contratar advogado próprio, pagando do próprio bolso, para poder fazer defesa. Então, todo esse processo de construção com o Rapha®, ele foi muito difícil, ele é muito custoso, não só

em termos de finança, porque a gente também não teve um financiamento, mas do ponto de vista de trabalho. E aí a universidade lava as mãos, ela se beneficia dos resultados do seu pesquisador, do seu produto, do indicador de desempenho, mas na hora que ele precisa da sua estrutura jurídica, da sua estrutura de apoio, a universidade lava as mãos (entrevistado 1).

## 4.2 CLASSE 2: INTERDISCIPLINARIDADE

A Classe 2 ocupou 23,68% do *corpus*, sendo as subcategorias “Protótipo e Interdisciplinaridade” as que mais se destacaram. Alguns informantes associam o sucesso da pesquisa a essa concepção como colocando;

*Se não fosse essa interdisciplinaridade dentro do projeto Rapha®, ele não conseguiria ser desenvolvido e ter tanto sucesso (entrevistado 3).*

Este outro participante menciona:

*Com certeza, o Rapha® tem uma equipe multidisciplinar, desde engenheiros para o desenvolvimento do equipamento, também temos diversos enfermeiros, profissionais de Saúde, endocrinologista e pesquisadores. O projeto Rapha® contou sim, com uma equipe multidisciplinar, bem completa, o que a gente sentiu necessidade em diferentes áreas de pesquisa. (entrevistado 6).*

Chama atenção na fala desse informante o fato dele reconhecer a dificuldade junto a outros grupos de pesquisa de constituírem equipes multidisciplinares.

Se analisarmos desde a perspectiva da translação em saúde, percebe-se pelo colocado nas falas dos informantes que o Rapha® já se apresenta à frente no que diz respeito a cumprir etapas protocolares exigidas pelos órgãos avaliadores e que são responsáveis pela aprovação e inserção de novas tecnologias no SUS e a participação de profissionais diversos na equipe ajuda neste processo.

*As pesquisas do Rapha® contaram com vários profissionais da área de saúde como: pesquisadores, médicos, radiologistas, engenheiros, então tem todo um pessoal por trás desse processo. O Rapha® como um produto inovador na saúde, tem todas as possibilidades de ser transladado como inovação tecnológica para o SUS, uma vez que ele mostrou a sua eficiência no tratamento do pé diabético (entrevistado 10).*

Percebe-se nas falas acima, que os informantes reconhecem o importante papel da interdisciplinaridade no processo de produção do dispositivo Rapha®, inclusive o

entrevistado 10 chega a associar a possibilidade de translação da tecnologia ao efetivo processo constituído por meio dos resultados obtidos de uma equipe interdisciplinar bastante abrangente.

Nesta linha de pensamento estudos de Gadelha *et.al* (2019) apontam que a produção e fornecimento de novas tecnologias médicas potencialmente transladados deve envolver uma base de conhecimento cada vez mais interdisciplinar o que impõe interações entre participantes individuais com diferentes experiências disciplinares o que dialoga com o encontrado é mencionado neste estudo.

### **4.3 CLASSE 3: MANUSEIO DO EQUIPAMENTO**

O segmento gerado na Classe 3 corresponde a 15,79% do *corpus*. Neste segmento tem-se em destaque a subcategoria “gente” e “conseguir”, renomeado como manuseio de equipamento, onde é apontado nas falas dos informantes a inserção do equipamento Rapha® no SUS e sua utilização em domicílio, reduziria os deslocamentos dos portadores de pé diabético para os centros de atendimento, minimizando desconfortos e sofrimentos extras, sendo o treinamento para uso domiciliar muito relevante. A palavra utilizar em destaque nesta classe pode demonstrar a eficácia do Rapha® como equipamento a ser inserido no sistema de saúde brasileiro, por ser um equipamento portátil e de fácil manipulação, onde o usuário terá facilidade para uso. Considerando discussão abaixo:

*Falando da incorporação de dispositivos tecnológicos do SUS, a gente só consegue falar isso no nosso grupo por conta da presença desse grupo que trabalha com translação, eles nos dão condições técnicas de entender quais são os acessos. Exemplo, o Acre traz essa inovação embutida. Então, o Rapha® nasceu para ser o projeto de pesquisa normal, com uma condução de uma linha de pesquisa de uso, e com as respostas que a gente foi obtendo, Dentro do cenário de ensaios, não clínicos e ensaios clínicos, a gente percebeu que era um produto que poderia ser aplicado como uma tecnologia para ser absorvida pelo SUS (entrevistado 1).*

*[...] para que o paciente consiga utilizar isso em casa, porque a gente sabe que o projeto Rapha®, ele é para ser utilizado em casa tirando-o das longas filas dos ambulatórios (entrevistado 7).*

Nota-se que no discurso do entrevistado 1, é relatado sobre a incorporação de dispositivos tecnológicos dando por exemplo o estado do Acre que já é pioneiro na translação. O entrevistado 7, discutiu a importância do tamanho do projeto, os pacientes podem usar o equipamento em casa, diminuindo a longa fila de espera para o tratamento.

#### **4.4 CLASSE 4: PROJETO RAPHA®**

A Classe 4 aparece no *corpus* com 21,05% das ocorrências. As palavras mais citadas foram: “Projeto e Rapha®”. Acredita-se que foram bastantes citadas por se tratar do objeto de estudo desta pesquisa, cuja análise visa identificar as fases da translação da tecnologia para o SUS que já foram cumpridas. Vale ressaltar que as informações colhidas nas entrevistas, os entrevistados citaram muito sobre o projeto Rapha® e a translação para o SUS. Segue trechos da entrevista:

*Quando o Projeto Rapha® iniciou, a gente não tinha a compreensão e nem mesmo o conhecimento do que era a ciência de translação, na verdade dentro do nosso grupo, a gente tem uma pessoa que é especialista nessa área. Ele se debruçou em cima desse tema, dessa linha de pesquisa, que é a pesquisa translacional, a gente percebeu que era um produto que poderia ser aplicado como uma tecnologia para ser absorvida pelo SUS (entrevistado 5).*

*[...] baseado em relatórios e ensaios clínicos que foram submetidos aos órgãos competentes, acredito que o Rapha® tem grandes possibilidades e todo mecanismo como equipamento que chegue ao SUS (entrevistado 6).*

Observa-se na fala do entrevistado 6, traços de otimismo e confiança na inserção do equipamento Rapha® junto ao SUS. Considera-se esse fato altamente pertinente e relevante, já que esse estado de confiança do pesquisador motiva a continuidade do projeto, aumentando ainda mais a possibilidade de que a translação da tecnologia realmente venha acontecer.

Ainda sobre o Projeto Rapha®, dois entrevistados destacaram a importância da pesquisa e dos resultados obtidos, em termos de cura, quando comparado aos tratamentos convencionais oferecidos pelo SUS. Eles mencionam nas suas falas a eficácia e melhoria da qualidade de vida dos participantes da pesquisa clínica. Seguem os trechos das falas:

*O Projeto Rapha®, traz resultados muito importantes, na interação da universidade e sociedade porque a pessoa que é tratada pelo Projeto Rapha® em muitos casos, teriam de ser amputadas, muitos passam a ter uma melhora substancial (entrevistado 3).*

O equipamento portátil Rapha® passou pelas fases 1, 2 e 3 dos ensaios clínicos e tem mostrado eficiência e eficácia como método de intervenção para o tratamento da ferida diabética porque os participantes podem ser tratados de forma independente em sua própria residência ou com a ajuda de familiares. Durante a pesquisa a equipe do projeto visitava os participantes da pesquisa clínica que orientava sobre o tratamento, o curativo da ferida diabética era trocado diariamente e monitorado pelos integrantes do projeto e a equipe ambulatorial. Com a utilização desse sistema portátil, os pacientes podem ser tratados em casa e evitar a transferência para clínicas e / ou hospitais, associando benefícios como redução de despesas médicas e melhoria da qualidade de vida. O entrevistado 9 relata ainda sobre a inovação tecnológica que pode trazer melhor qualidade de vida aos usuários que precisam dessa tecnologia a ser incorporada no SUS.

*O Projeto Rapha®, representa para mim em termos inovação tecnológica, é a questão da saúde e o bem-estar, o Rapha® trouxe melhoria na qualidade de vida dos pacientes, tanto que os ensaios clínicos foram um grande sucesso, agora em termos de inovação tecnológica, ele tem grandes possibilidades sim de entrar no SUS e Ministério da Saúde como uma inovação trazendo benefícios para toda a sociedade (entrevistado 9).*

Dessa forma, considerando o tratamento, o atendimento no SUS pode ser aprimorado, fazê-lo em casa reduzirá a superlotação de ambulatórios / hospitais no Brasil, reduzindo assim o risco potencial de infecções hospitalares. Mais importante ainda, o tratamento com o sistema Rapha® revelou o mistério do tratamento para os pacientes, suas famílias e comunidades, porque todos estão envolvidos, direta e / ou indiretamente no tratamento.

Ainda sobre a relevância do dispositivo Rapha® alguns entrevistados ressaltam também a sua importância e potencialidade junto ao processo de translação da tecnologia, devido a comprovada eficácia dessa tecnologia no fechamento de úlceras diabéticas.

*O projeto Rapha®, é um dos projetos mais importantes, mais relevantes do PPGEB não só dele, mas da Universidade de Brasília, porque o projeto Rapha®, além de auxílio a saúde dos pacientes com diabetes, mais especificamente com o pé diabético, trouxe resultados muito importantes na interação da universidade e sociedade (entrevistado 3).*

*[...] o Projeto Rapha®, veio e vem mostrando sua eficácia como uma inovação tecnológica, uma vez que nas pesquisas clínicas ele mostrou que é possível fechar um ferimento causado pelo Diabete Mellitus (entrevistado 8).*

O uso do dispositivo Rapha® pode tornar mais ágil e diligente, o tratamento do pé diabético o que ajuda na condução à incorporação da tecnologia no SUS e à melhoria da acessibilidade ao tratamento (Rosa *et al.*, 2018; Fonseca, 2019; Guimarães, 2019; Rosa, M.F.F., *et al.*, 2019; Rosa, S.S.R.F., *et al.*, 2019b).

*O papel da universidade nesse processo de translação de novas tecnologias é de suma importância, sabendo que todo o processo e o caminhar de um produto, sai de dentro de uma universidade (entrevistado 9).*

Percebe-se na fala do entrevistado 9 o reconhecimento da importância do papel da universidade no desenvolvimento de pesquisa e inovação tecnológica, entretanto, nos últimos 10 anos os investimentos em infraestrutura para as pesquisas vêm cada vez mais sendo reduzidos. Dados da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo FAPESP, afirmam que em 2010 o valor repassado para as universidades para investimentos em infraestrutura, compra de equipamentos de laboratório, troca de computadores e reforma de salas de aula e bibliotecas foi de 2,78 bilhões de reais, caindo em valor em 2019 para bem menos da metade 760 milhões de reais (TENENTE 2021).

É importante mencionar que as pesquisas brasileiras realizadas em empresas, universidades ou institutos de pesquisa são financiadas por três fundos: CNPq, Capes e FNDCT. Mesmo as instituições de pesquisa vinculadas diretamente ao Ministério de Ciência, Tecnologias e Inovações (MCTI), como a Fiocruz e a Embrapa, acabam também necessitando fazer uso dos recursos provenientes dos três fundos de apoio à pesquisa, pulverizando ainda mais os escassos recursos disponíveis.

## 4.5 CLASSE 5: DESAFIO E PESQUISA

A Classe 5 aparece no *corpus* com 21,05% do total das palavras consideradas. Destacam-se as subcategorias “Desafio” e “Pesquisa”. Os desafios foram a questão da burocracia documental que os órgãos governamentais cada vez vem dificultando as descobertas dos pesquisadores, isso é desanimador a qualquer pesquisador ou cientista (entrevistado 7). Percebe-se na fala do informante 7 que as palavras burocracia e órgãos governamentais aparecem como um dos desafios do estudo. Isso é bastante preocupante tendo em vista que o pesquisador menciona essas situações como desanimador, algo que é desfavorável para atender as expectativas de pesquisa, incentivada dentro da Universidade.

Corroborando com Sousa et.al 2020 em um estudo sobre as perspectivas dos pesquisadores e os desafios da pesquisa no Brasil, constataram o quanto é difícil para os pesquisadores brasileiro, com vivência em universidades de referência no exterior, voltar para o Brasil e se deparar com problemas diversos que dificultam e desmotivam as atividades de pesquisa. Segundo autores, os maiores desafios estão relacionados à falta de recursos e investimentos na pesquisa; muita burocracia; falta de apoio na captação de recursos e gestão dos projetos; sobrecarga de trabalho dos pesquisadores que atuam, também em atividades de ensino e extensão; precarização de infraestrutura para pesquisa; dificuldade em desenvolver parcerias e atender as demandas da sociedade.

Acredita-se que apesar das dificuldades, o que ainda induz os pesquisadores brasileiros a participarem de atividades de pesquisa podem ser diversas, como: (i) interesses pessoais, incluindo desafios intelectuais de pesquisa, curiosidade e entusiasmo pela descoberta; (ii) interesses profissionais, incluindo reputação, educação do aluno, desenvolvimento e progresso na carreira e incentivos econômicos; por fim, (iii) benefícios sociais, como buscar benefícios para associações, comunidades ou uma sociedade (SOUZA *et.al*, 2020).

Segundo Schwartzman, 2008; Ângelo, 2016 e Andrade, 2019 a razão para esse problema é a falta de uma agenda política estruturada no Brasil, de incentivo à pesquisa e inovação, além de um sistema de pós-graduação e pesquisa implantado no Brasil ser complexo e rígido. Assim, além do baixo investimento nos últimos anos e recentes cortes de pesquisas, há também uma valorização excessiva de indicadores acadêmicos, como o número de publicações.

*Os avanços do Rapha® são bem claros, ele mostra ser um equipamento capaz de cicatrizar feridas em menos tempo do que o tratamento tradicional do SUS. Os desafios foram grandes, desde o começo da descoberta da pesquisa clínica, houve falta de incentivo, falta de financiamento, onde pesquisadores tiveram que tirar dinheiro do bolso para poder dar andamento na pesquisa do Rapha, por isso que hoje ele já está na fase de translação (entrevistado 9).*

O informante 9, já traz como desafios, a falta de incentivo e financiamento, inclusive chega a associar a fase em que o dispositivo se encontra no processo de translação ao fato de alguns pesquisadores terem que tirar dinheiro do próprio bolso para dar continuidade no andamento da pesquisa.

Ainda sobre os desafios de financiamento veja o que coloca o entrevistado 1 em seu discurso:

*O primeiro desafio foi o financeiro, toda vez que você pensa em desenvolver um projeto de pesquisa que envolva de fato, uma translação real, sem recurso financeiro do estado, você não consegue fazer. Simples assim, porque o volume financeiro do projeto é elevado, a gente não consegue se sustentar pelos recursos internos de editais de agência de fomento, que são pequenos e são muito fechados (entrevistado 1).*

As preocupações com o futuro da pesquisa no Brasil continuam. Aguiar, atual presidente da Capes, no final de 2020 já sinalizava possíveis problemas. O gestor mencionou em um de seus discursos que se os cortes previstos para 2021 fossem mesmo implementados, haveria impacto nos programas de bolsas, tanto na pós-graduação quanto na educação básica, e isso afetaria bastante os programas de fomento à pesquisa. No ano de 2020, a Capes concedeu quase 100 mil bolsas de pesquisa para pesquisadores e financiou cerca de 80 mil bolsistas, quase 25% a menos do que em 2014, quando existiam 105 mil bolsistas (BRASIL, 2021).

Nos discursos dos entrevistados, são afirmados que houve muitos desafios tanto no desenvolvimento da tecnologia, quanto nas pesquisas clínicas. Os entrevistados abordaram sobre as dificuldades que o Rapha® vem enfrentado em termos burocráticos e falta de incentivo, mesmo com essas dificuldades é destacado seu grande potencial de cura em menor tempo comparado com o tratamento padrão do sistema de saúde brasileiro, conforme discurso abaixo.

*“...Os avanços, sei que quando se fala no Rapha®, todos já sabem como é o funcionamento dele, os participantes das pesquisas clínicas são os que devem falar desses*

*avanços, uma vez que o Rapha fez coisas que os tratamentos convencionais do SUS não conseguiu fazer no mesmo tempo que o Rapha® apresentando sua eficácia” (entrevistado 7).*

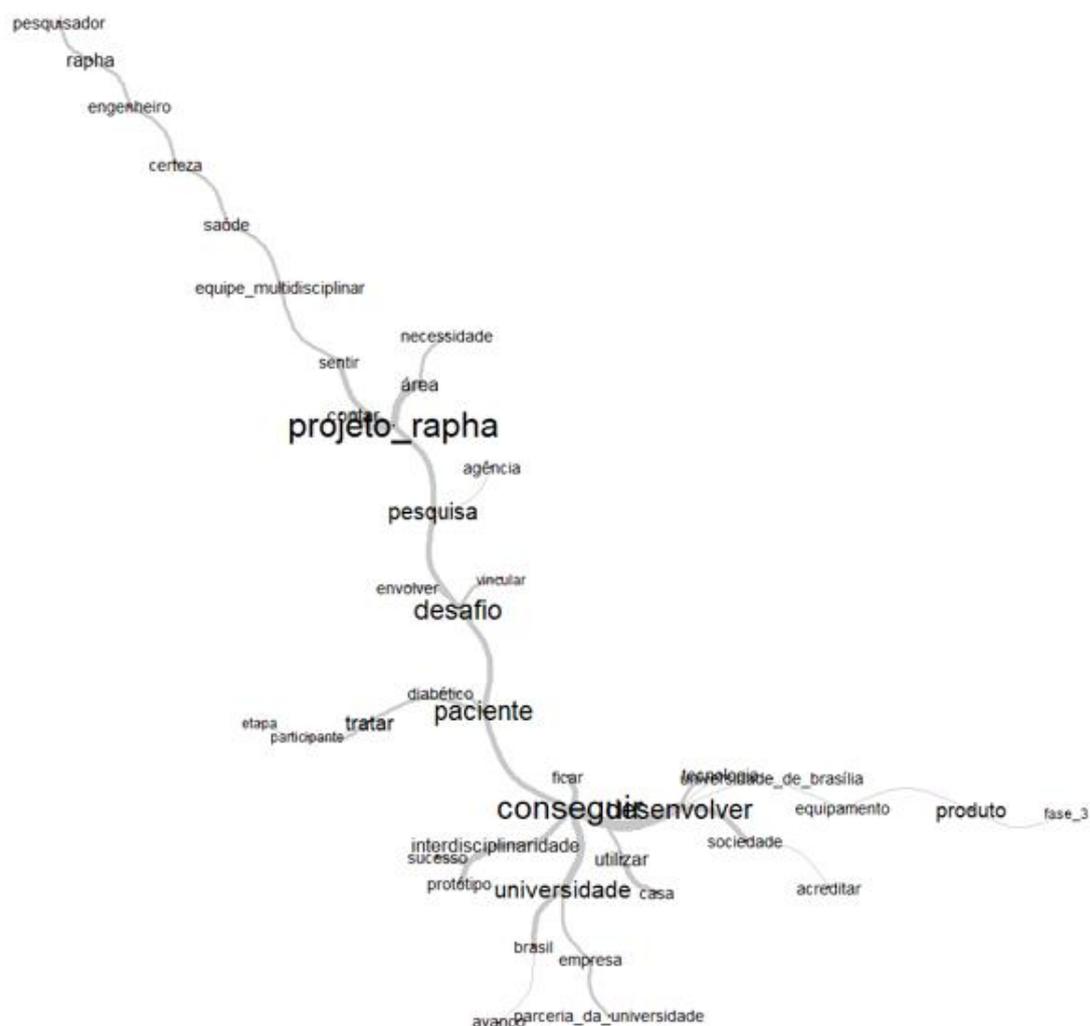
#### **4.6 ANÁLISES FATORIAL DE CORRESPONDÊNCIA - AFC**

Em relação a conexão, nota-se na Figura 10 na árvore máxima do *corpus*, as palavras Projeto Rapha®, Pesquisa e Desafios aparecem em destaque. A partir dessas palavras é possível verificar o contexto das análises das palavras, equipe multidisciplinar, interdisciplinaridade, protótipo. Em outra ramificação observa-se outros segmentos em que as palavras engenharia e universidade se destacam.

A partir dos dados coletados nas entrevistas e dos objetivos desta investigação, pode-se avançar na discussão de alguns importantes resultados encontrados. Neste sentido, se utilizou o gráfico de similitude gerado pelo *software* Iramuteq, essas análises apontam ligações entre as palavras e suas conexões dentro do *corpus* textual. As palavras que aparecem em tamanhos maiores são as mais frequentes e apontam sua importância e contribuição na edificação das conexões.

É interessante observar, pela Análise de Similitude, a interconexão entre as palavras, bem como o nível de relação entre elas, tendo em vista que o índice de concorrências entre as palavras pode ser mais forte ou mais fraco. Assim, pela Análise de Similitude, é possível verificar a forte relação do termo Projeto Rapha®, palavra central, com *Pesquisa, Desafio e Paciente*.

**Figura 11** - Análise Fatorial de Correspondência (AFC). Fonte: Autor.



Como se percebe, a análise do corpus texto realizado pelo Software Iramuteq gerou um agrupamento é uma organização gráfica das palavras em função da frequência que aparecem nas falas dos informantes.

A partir dessa análise baseada na teoria dos grafos, é possível identificar as ocorrências entre as palavras e as indicações da conexão entre elas, auxiliando na identificação da estrutura do conteúdo do corpus textual. Observa-se que as palavras que mais se destacam são: “Projeto Rapha”, “pesquisa”, “desafio”, “paciente”, “conseguir” e “desenvolver” (Figura 10).

O projeto Rapha® na sua ramificação está correlacionado com as palavras “área e necessidade”, que também se ramificam e se associam com outras palavras que apontam para a translação, que é o objeto de análise deste estudo.

*[...] o Rapha® tem uma equipe multidisciplinar, desde engenheiros, pesquisadores e outros profissionais da saúde, que trabalharam para o desenvolvimento do equipamento, acredito que o Rapha® está na fase T3 da translação (entrevistado 6).*

Neste segmento, pode-se inferir que, de uma forma geral, os discursos dos participantes, além de apresentarem referências inerentes ao processo de translação do equipamento Rapha®, aborda também sobre outros aspectos mais amplos acerca da translação, dentre elas, a associação feita por um entrevistado em relação ao poder de cicatrização do equipamento Rapha® com uma possibilidade de transladar a tecnologia para SUS. Outros relatos das entrevistas coincidem com a ramificação central da análise, são destacados “desafio”, “pesquisa” e “paciente”. Observa-se que nos trechos das entrevistas, são relatadas as dificuldades que o Rapha® enfrentou para conseguir chegar na terceira fase da translação.

*Os desafios foram grandes, desde o começo da descoberta da pesquisa clínica, houve falta de incentivo e financiamento para dar andamento na pesquisa do Rapha, por isso que até hoje ele está na fase 3 da translação (entrevistado 9).*

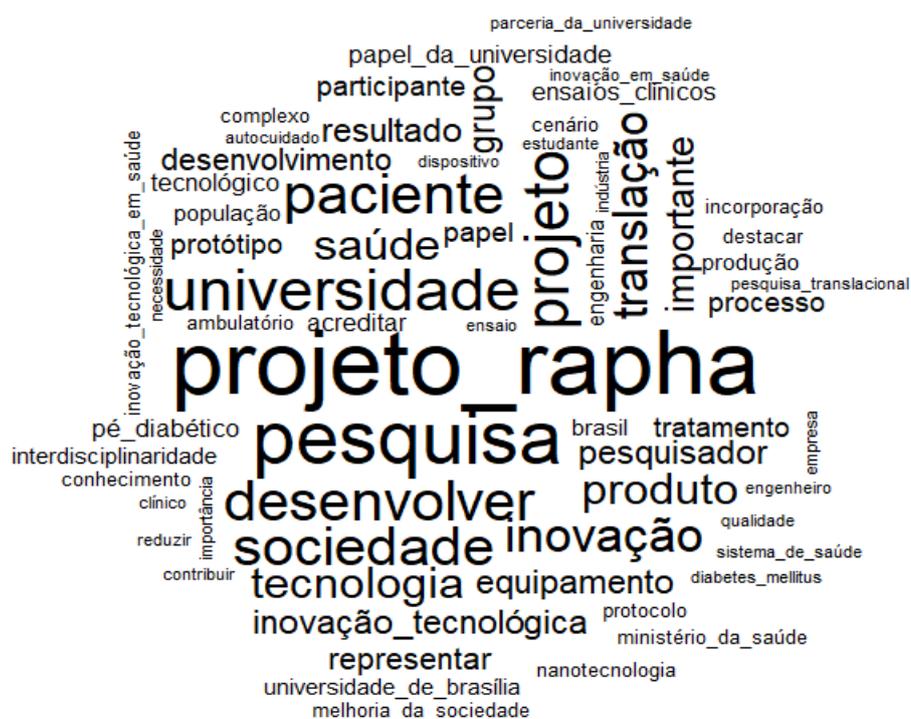
*O projeto Rapha® pode assimilar o tratamento em casa, trazendo conforto e qualidade de vida ao paciente acometido de ferida do pé diabético (entrevistado 4).*

Nos discursos dos entrevistados, observa-se que houve grande desafio do Rapha® nas pesquisas clínicas, mesmo com essas dificuldades o Rapha® mostrou desempenho e avanços, destacando-se como equipamento para chegar a fase final da translação e ser incorporado no SUS.

## 4.7 ANÁLISE DA NUVEM DE PALAVRA

A nuvem de palavras agrupa e as organiza graficamente em função da sua frequência de palavras. É uma análise lexical mais simples, porém graficamente bastante interessante, na medida em que possibilita rápida identificação das palavras-chave de um *corpus*.

**Figura 12-** Nuvem de palavras do corpus textual. Fonte: Autor.



A nuvem de palavras obtidas se apresenta em tamanhos maiores as palavras que mais se destacaram. Observe que os termos: "Projeto Rapha®", "pesquisa", "desenvolvimento", "inovação", "universidade", sociedade e "tradução" são os mais proeminentes, indicando que há ressonância entre o conteúdo pesquisado aqui e as respostas dos entrevistados.

## 5 CONCLUSÃO

Em resposta à pergunta guia deste estudo: Dentre os avanços clínicos já alcançados, o dispositivo Rapha® apresenta mecanismos que favoreçam a sua translação para o no Sistema Único de Saúde (SUS)? conclui-se que sim. Reconhece-se que ainda há etapas desafiadoras a serem cumpridas. No entanto, o estudo já finalizou o ensaio clínico III e a Agência de Vigilância Sanitária já emitiu a notificação do término de ensaio clínico no Brasil referente ao dispositivo Rapha®, cujo número do protocolo é nº. 2505352.1222-2021-2019 de referência 80131.

Essa notificação é um dos grandes avanços alcançados que favorecem a translação do equipamento Rapha®. Entretanto, após passar pela análise e avaliação das evidências científicas, eficácia e segurança do equipamento pela Anvisa o processo é encaminhado para a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS que irá recomendar ou não a incorporação de tecnologias em saúde baseado em evidências de eficácia, segurança e custo-efetividade em relação às tecnologias já existentes no SUS. É nesta fase da translação que o Equipamento Rapha® se encontra. Aqui surge o desafio de cumprir uma série de requisitos normatizadores para a translação em saúde.

Pela falas dos informantes deste estudo, percebe-se que apesar das dificuldades financeiras, as barreiras burocráticas, e a ausência de apoio psicoemocional por parte da universidade, a equipe de pesquisadores que buscam transladar o Equipamento Rapha® para o SUS mostra-se motivada e disposta a ir até o seu objetivo final, inclusive mantém um diálogo aberto e constante com parceiros empresariais que têm interesse na comercialização do equipamento após sua aprovação para produção em alta escala.

Ressalta-se que como colocado por alguns dos entrevistados, no momento, o projeto está desfinanciado. Os gestores do projeto vêm buscando novas fontes de fomento e recursos financeiros para impulsionar esta fase da pesquisa rumo ao processo de translação.

:Em suma, os pesquisadores entrevistados acreditam na translação do dispositivo, o que já é um passo bastante importante para que o processo aconteça, essa confiança é determinante. Destaca-se que apesar da falta de recursos financeiros, os entrevistados mencionam que continuam trabalhando no projeto, particularmente na publicização dos resultados obtidos por meio de publicações de artigos científicos, produção

capítulos de livros e e participando de eventos científicos. Lembrando que todos estes produtos gerados pelos pesquisadores são contabilizados na hora de avaliar a tecnologia pela CONITEC favorecendo sua Translação.

## REFERÊNCIAS

ANDRADE, Rodrigo de Oliveira. Brazilian scientists strive to turn politicians into allies. *Nature*, London, v. 569, p. 609-609, maio de 2019. DOI: 10.1038/d41586-019-01648-y. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/d41586-019-01648-y>. Acesso em: 24 set. 2021.

ALMEIDA, W. A. Ferreira, A. M., Ivo, M. L., Rigotti, M. A., Barcelos, L. d., & Silva, A. L. (2018). Fatores associados à qualidade de vida de pessoas com feridas. *Rev Fund Care Online*, 1-8.

AZEVEDO Borges F, Cesar Bolognesi LF, Trecco A, de Camargo Drago B, Baldo de Arruda L, Noronha Lisboa Filho P, et al. Natural Rubber Latex: Study of a Novel Carrier for *Casearia sylvestris* Swartz Delivery. *ISRN Polym Sci* [Internet]. 2014;2014:1–5. Available from: <https://www.hindawi.com/archive/2014/241297/>

ANPEI – Associação Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento das Empresas Inovadoras. Disponível em: <https://anpei.org.br/#anpei> acesso em 2020 nov. 22.

BARBALHO, S.; RICHTER, E. H.; ROZENFELD, H. Melhorando o processo de aquisição de materiais e componentes para protótipos de novos produtos. *Gestão Industrial*, v. 04, n. 3, p. 22-33, 2008.

BARRETO JOM, Toma TS. Métodos na EVIPNet Brasil: Ferramentas SUPPORT para políticas de saúde informadas por evidências. *Bol do Inst Saúde*. 2016; 17(1):43-9.

BARRETO, J.O.M, et.al. Pesquisa translacional em saúde coletiva: desafios de um campo em evolução. *Revista Saúde Debate*, Rio de Janeiro, v 43, n. especial 2, P 4-9, nov 2019.

BEZERRA IMP. Medicina translacional e as contribuições para saúde pública. *J Hum Growth Dev*. 2017; 27(1):6-9.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Manual do pé diabético: estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS, 2016. 34 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Metodológicas - avaliação de desempenho de tecnologias em saúde [internet]. 2017 [acesso em 2021 mar 6]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica **Manual do pé diabético estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica** / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2016. 62 p.: il.

BRASIL. Ministério da Saúde (MS). *Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde* 2ª ed. Brasília: MS; 2015. [acessado em 2021 mar 21]. Disponível em: <http://brasil.evipnet.org/wp-content/uploads/2017/07/ANPPS.pdf>

BRASIL- MS. **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde** 2010 Brasília-DF P.9

Brasil Diretrizes – Sociedade Brasileira de Diabete, 2017-2018.

BRASIL. (2018). *Percentual de homens com Diabetes no Brasil*. BRASIL: Ministério da saúde.

BRASIL. **Constituição Federal**. 2019. (Art. 196), Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em 2021 mar. 07

BORGES, A. C., Joyce Lopes, A. n., Brito, F. N. Pinheiro, A. O., Lima, M. S. Costa, P. V., & Silva, D. J. 2019. Prática de exercícios físicos por indivíduos com diabetes mellitus. *Research, Society and Development*, pp. 3-9.

BRASIL, Incorporação de tecnologias no SUS segue etapas rígidas, em 2020. Disponível em: < <https://www.gov.br/casacivil/pt-br/assuntos/noticias/2020/novembro/incorporacao-de-tecnologias-no-sus-segue-etapas-rigiditas>>. Acesso em: 26 set. 2021.

SENADO FEDERAL - BRASIL Corte de verbas da ciência prejudica reação à pandemia e desenvolvimento do país. disponível em

<<https://www12.senado.leg.br/noticias/infomaterias/2020/09/corte-de-verbas-da-ciencia-prejudica-reacao-a-pandemia-e-desenvolvimento-do-pais>>, acesso em 03 set. 2021.

FIOCRUZ, **As etapas criteriosas da incorporação de tecnologias no SUS**, 2020.

Disponível em: < <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/noticias/2077-as-etapas-criteriosas-da-incorporacao-de-tecnologias-no-sus>>. Acesso em: 26 set. 2021

BRITO, Mabrine Mayara da Silva, **Atenção à saúde em Diabetes Mellitus: Assistência de enfermagem na prevenção de complicações**. Trabalho de conclusão de curso, Universidade Federal de Campina Grande – PB 2018. P. 6-76.

CABIESES B, ESPINOZA MA. La investigación traslacional y su aporte para la toma de decisiones en políticas de salud. *Rev peru med exp salud publica*. 2011;b 28(2):288-297.

CARVALHO, F.D, **Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica**, Brasília, v 1, nº 2 fev 2016.

CAMARGO, Brígido Vizeu; JUSTO, Ana Maria. IRAMUTEQ: um software gratuito para análise de dados textuais. *Temas em psicologia*, v. 21, n. 2, p. 513-518, 2013

CAVANAGH P, *et al.* Specific guidelines on footwear and offloading. *Diabetes Metab. Res. Ver.* 2008; 24(Suppl 1): S192-193.

CORTEZ, D. N. Reis, I. A., Souza, D. A., Macedo, M. M., & Torres, H. d. (novembro de 2015). Complicações e o tempo de diagnóstico do diabetes mellitus na atenção primária. *Acta Paul Enferm.*, 250-255. doi:<http://dx.doi.org/10.1590/1982-0194201500042>

CDT – Unb Projeto Rapha – Equipamento Médico Portátil de Neoformação Tecidual para Tratamento do Pé Diabético. Disponível em: <http://cdt.unb.br/pdf/outros/folder-Rapha%202019.pdf> acesso em: 2021 fev. 05.

DALL'ANTONIA, A. C, et al. Avaliação de Clones de Borracha Natural Crua por Ensaios Padrão e Análise Dinâmico-Mecânica. *Polímeros: Ciência e Tecnologia*. vol. 16, nº 3, p. 239-245, 2006.

DEL Core MA, Ahn J, Lewis RB, et al. The evaluation and treatment of diabetic foot ulcers and diabetic foot infections. *Foot Ankle Int.* 2018;3(1S):13S-23S

DOMINGUEZ, A.G.D.D: Fisioterapia com qualidade política: repensando o papel social dos fisioterapeutas no Distrito Federal, 2005.

FERNANDES Fábia Cheyenne Gomes de Moraes, .O cuidado com os pés e a prevenção da úlcera em pacientes diabéticos no Brasil. **Caderno Saúde Coletiva**, Santa Cruz RN , p. 302-310, Jul 2019.

Donizeti Leandro de SOUZA; André Luiz ZAMBALDE; Daniel Leite MESQUITA; Thais Assis de SOUZA; Nanielle Lourena Campos da SILVA. **A perspectiva dos pesquisadores sobre os desafios da pesquisa no Brasil**. *Educ. Pesquis.*, São Paulo, v. 46, e 221628, 2020.

FELIPE MSS, REZENDE KS, ROSA MFF, GADELHA CAG, Um olhar sobre o complexo econômico industrial da saúde e pesquisa translacional, **Saúde debate** vol.43 no.123 Rio de Janeiro Oct./Dec. 2019 Epub Mar 09, 2020.

FISHBURN CS. Translational research: The changing landscape of drug discovery. *Drug Discov Today.* 2013; 18(9-10):487-94.

FLEURY RMF, Dominguez AGD, GUIMARÃES S. Contexto Histórico do Setor de Saúde no Brasil: uma leitura do modelo privatista/previdenciário às atuais tendências da saúde coletiva. In: Leite CRM, organizador. *Novas Tecnologias aplicadas à saúde: integração de áreas transformando a sociedade*. Mossoró: Eduern; 2017.

FONSECA, K. P., & Abi Rached, C. D. (2019). Complicações do diabetes mellitus. *International Journal of Health Management Review*, 5(1).

FRADE M et al. Management of diabetic skin wounds with a natural latex biomembrane. *Med Cutânea Íbero Latino-Americana*. 2004;32(6):157–162.

GADELHA, C. A. G.; QUENTAL, C. & FIALHO, B. C. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde, *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 19(1):47-59, jan-fev, 2003.

GADELHA CAG, TEMPORÃO JG. Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Ciênc. Saúde Colet*. 2018; 23(6):1891-902.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois , VARGAS, Marco Antonio , ALVES, Nathalia Guimarães - **Pesquisa translacional e sistemas de inovação na saúde: implicações para o segmento biofarmacêutico ENSAIO • Saúde debate 43 (spe2) • Nov 2019**

GUIMARÃES, R. Bases para uma política nacional de ciência e tecnologia em saúde. *Cien. Saúde Coletiva* 2004, 9(2):375-387.

GUIMARÃES, Reinaldo. **Pesquisa Translacional: uma interpretação**. Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA) 2013 RJ P. 2-14

GUIMARÃES, Reinaldo. **Pesquisa Translacional: Uma interpretação**, *Ciênc. Saúde Coletiva* Vol 18 nº6 Rio de Janeiro 2013.

GUIMARÃES, R.M., Meira, K.C., Paz, E.P.A., Dutra, V.G.P., Campos, C.E.A., Guimarães, R.M., Meira, K.C., Paz, E.P.A., Dutra, V.G.P., & Campos, C.E.A. (2017). Os desafios para a formulação, implantação e implementação da Política Nacional de Vigilância em Saúde. *Cien. Saude Colet*. 22, 1407–1416. <https://doi.org/10.1590/1413-81232017225.33202016>

IAPAR –EMATER - INSTITUTO AGRONÔMICO DO PARANÁ, 2019  
<http://www.iapar.br>, acesso em 2021 mar 07.

IPEA, 2020. Disponível em: <https://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/artigos/artigos/223-a-avaliacao-de-tecnologias-em-saude-e-sua-incorporacao-ao-sistema-unico-3>. Acesso em 30 de marc. 2021.

LUZ PL. Medicina translacional - nova fronteira. *Rev Soc Cardiol Estado São Paulo*. 2018; 28(1):14-19.

TENENTE, Luiza. Universidades federais perdem, em 10 anos, 73% da verba para construir laboratórios, fazer obras e trocar computadores. G1. 23.08. 2020. Disponível em: <https://g1.globo.com/educacao/noticia/2020/08/23/universidades-federais-perdem-em-10->

anos-73percent-da-verba-para-construir-laboratorios-fazer-obras-e-trocar-computadores.gh.html. Acesso em 03.10.2021.

MACARINGUE Lucrécio Silvestre, BOLFE Édson Luis, FUMO Óscar Alexandre. **ABORDAGENS METODOLÓGICAS NO CAMPO DA DINÂMICA DE USO E COBERTURA DE TERRA: UM OLHAR PARA A REALIDADE MOÇAMBICANA.** Revista GEOGRAFIA, V. 45 N. 1 jan. / jun. 2020.

MARQUES, A. D., SILVA, L. M., MOREIRA, T. M., & TORRES. (2018). Asociación entre hospitalización por diabetes mellitus y amputación de pie diabético. *Enfermería Global*, 249-255. doi:106018

MANFREDINI. MA. Complexo econômico industrial da saúde: desafios e impasses. *Cad. Saúde pública* 2018, 34. e00126418.

MALLET, Lethicia, et.al. **Pesquisa Translacional como abordagem para acelerar a inovação tecnológica em saúde.** 2016 Rev. Espacios Vol. 38 (14) P. 25.

MATOS, R.S.B. **Efeitos da biomembrana de látex natural (*Hevea brasiliensis*) em pele de ratos Wistar submetidos à lesão térmica corporal por escaldamento.** Dissertação de mestrado 2008, P.33

MENDES, T. d. (2011). Diabetes mellitus: fatores associados à prevalência em idosos, medidas e práticas de controle e uso dos serviços de saúde em São Paulo, Brasil. *Cad. Saúde Pública*.

MRUÉ F. **Substituição do esôfago cervical por prótese bio sintética de látex: estudo experimental em cães** [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto; 1996.

M. Reis e S. Rosa. Tese de doutorado, Universidade de Brasília. Sistema Indutor de Neoformação Tecidual para Pé Diabético com Circuito Emissor de Luz de Leds e Utilização do Látex Natural. 2013.

M. REIS. Sistema indutor de neoformação tecidual para pé diabético com circuito emissor de luz de leds e utilização do látex natural, DF: Departamento de Engenharia Elétrica, Universidade de Brasília, 2013.

NEVES-Junior, W., Ferreira, M., Alves, M. et al. Influence of fabrication process on the final properties of natural-rubber latex tubes for vascular prosthesis. *Braz J Phys.* 2006;36:586–91.

OLIVEIRA, L.C.S. et al. Evaluation of thermal behavior of latex membranes from genetically improved rubber tree (*Hevea brasiliensis*), *Thermochimica Acta* 445, 27–31, 2006.

PubMed (2012). Disponível em: <https://goo.gl/5bftw6>. Acesso em: mar.2021. Rees, H. (2011). *Supply Chain Management in the Drug Industry: Delivering Patient Value for Pharmaceuticals and Biologics*. 1 ed. [s.l.] Wiley.

ROSA, S. S. R. F. et al. Use of natural latex as a biomaterial for the treatment of diabetic foot — a new approach to treating symptoms of diabetes mellitus. 2015. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.5772/59135>>.

ROSA, et al. A tecnologia rapha e sua incorporação no Sistema Único de saúde-SUS: Inovação de baixo custo dentro dos Serviços de Saúde. Hegemonia – **Revista Eletrônica do Programa de Mestrado em Direitos Humanos, Cidadania e Violência/Ciência Política do Centro Universitário Unieuro** 2018

ROSA, M. F. (2018). Pesquisa e Inovação em Saúde: contribuições da saúde coletiva para o desenvolvimento e produção de tecnologia no contexto do pé diabético. *Tese de Doutorado*. Brasília, DF.

Rosa, M. F. F. Guimarães, S. M. F., Dominguez, A. G. D., Assis, R. S. Reis, C. B., Rosa, S. D. S. R. F. (2020). Desenvolvimento de tecnologia dura para tratamento do pé diabético: um estudo de caso na perspectiva da saúde coletiva. *Saúde em Debate*, 43(Sup2), 87-100. Doi: <https://doi.org/10.1590/0103-11042019s207>.

Rosa, S. S. R. F., Rosa, M. F. F., Fonseca, M. A. M., Luz, G. V. D. S., Avila, C. F. D., Domínguez, A. G. D., & Richter, V. B. (2019b). Evidence in Practice of Tissue Healing with Latex Biomembrane: Integrative Review. *Journal of Diabetes Research*, 2019, 1–17.

Rosa, S. S. R. F., Rosa, M. F. F., Marques, M. P., Guimarães, G. A., Motta, B. C., Macedo, Y. C. L., & da Rocha, A. F. (2019). Regeneration of Diabetic Foot Ulcers Based on Therapy with Red LED Light and a Natural Latex Biomembrane. *Annals of biomedical engineering*, 47(4), 1153–1164.

SALGE, T. O. The temporal trajectories of innovative search: Insights from public hospital services. *Research Policy*, 41 (4): 720-733, 2012.

SANTOS, I. C., Carvalho, E. F., Souza, W. V., & Albuquerque, E. C. (jul de 2016). PREVALENCE OF AMPUTATIONS AND REVASCULARIZATION BY DIABETIC FOOT AND ITS FEATURES. *Rev enferm UFPE on line*, 2354-2361. doi: 10.5205/reuol.9106-80230-1-SM1007201608.

SANTOS, K. P., Luz, S. C., Mochizuki, L., & d'Orsi, E. (2018). Carga da doença para as amputações de membros inferiores atribuíveis ao diabetes mellitus. doi:10.1590/0102-311X00013116

SENTEIO JS, T. E. (2018). Prevalência de fatores de risco para o desenvolvimento do pé diabético. *Rev Fun Care Online.*, 919-925.

SOUZA, Donizeti Leandro de, ZAMBALDE, André Luiz , Daniel Leite Mesquita  
SOUZA, Thais Assis de , Nanielle, SILVA, Lourena Campos da - **A perspectiva dos pesquisadores sobre os desafios da pesquisa no Brasil SEÇÃO: ARTIGOS • Educ. Pesqui. 46 • 2020**

Silva AB, Morel CM, Moraes IHS. Proposta conceitual de telessaúde no modelo da pesquisa translacional Proposal for a telehealth concept in the translational research model. Rev. Saúde Pública. 2014; 48:347-56.

SILVA, Angelica Baptista; MOREL, Carlos Médicis; MORAES, Ilara H. Sozzi. Proposta conceitual de telessaúde no modelo da pesquisa translacional. Ver. **Saúde Pública**, 2014, 48(2): 347-356.

SILVA, Mayla dos Santos **Desenvolvimeto de Base de dados de imagens, classes e mensuração de úlcera do pé diabético para técnicas de Classificação e ferramentas de auxílio a diagnóstico**. Dissertação de Mestrado, 2020 P.4.

SCHWARTZMAN, Simon (org.). University and development in Latin America: successful experiences of research centers. Rio de Janeiro: Institute of Labor and Society Studies: Sense, 2008. 284 p.

TESTON, E. F., Senteio, J. d., Ribeiro, B. M., Maran, E., & Marcon., S. S. (2017). **Fatores de risco para ulceração no pé de indivíduos com Diabetes Mellitus TIPO 2**. *Cogitare Enferm*. doi:<http://dx.doi.org/10.5380/ce.v22i4.51508>

TROCHIM W, Kane C, Graham MJ, et al. Evaluating translational research: A process marker model. Clin Transl Sci. 2011; 4:153-62.

UnB ciência, **Projeto Rapha acelera cura para o pé diabético 2017**, disponível em: <http://unbciencia.unb.br/exatas/68-engenharia-eletronica/539-projeto-rapha-acelera-cura-para-o-pe-diabetico>, acesso em 05 fev. 2021.

WEHLING, M. (2006). Translational medicine: can it really facilitate the transition of research “from bench to bedside”? *European Journal of Clinical Pharmacology*, v. 62, n. 2, p. 91–95.

WEHLING, M. (2010). Principles of translational science in medicine: from bench to bedside . Cambridge; New York: Cambridge University Press.

WOOLF SH. The Meaning of Translational Research and Why It Matters. JAMA. 2008; 299:211-3.

# ANEXOS

## ANEXO 1 - LINHA DO TEMPO DO PROJETO RAPHA



## ANEXO 2 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO - TCLE



### AUTORIZAÇÃO

Autorizo, o Mestrando Adasildo Carvalho da Silva, do Curso Programa de Pós Graduação em Engenharia Biomédica da Universidade de Brasília – UnB Gama, a utilizar as informações por mim prestada em entrevista no seu trabalho final de Dissertação de Mestrado que tem como título EQUIPAMENTO RAPHA PARA CURA DO PÉ DIABÉTICO: UMA ABORDAGEM TRANSLACIONAL EM SAÚDE, e está sendo orientado pela Profª. Drª. Aldira Guimarães Duarte Dominguez.

Brasília-DF, ..... de ..... de 20\_\_\_\_\_ .

Informo que este documento servirá apenas para entrevista afim de colher informações sobre a translação do dispositivo RAPHA, não sendo necessário a participação de nova pesquisa como consta no corpo do documento, usaremos este Termo Consentimento Livre Esclarecido –TCLE que foi aprovado pelo Comitê de Ética na pesquisa do RAPHA

#### Rubricas:

Participante/Responsável Legal:	Pesq. Responsável pelo TCLE:
---------------------------------	------------------------------

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Pág. 1 de 11

Versão 2.1 de 07/03/2019



InovaSES



Centro de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico



UnB

MINISTÉRIO DA SAÚDE



## Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE

O (A) Senhor (a) está sendo convidado (a) a participar do projeto de pesquisa: **Ensaio clínico randomizado comparativo duplo cego aplicado em úlceras diabéticas de membros inferiores utilizando associação de biomembrana derivada do látex natural (*Hevea Brasiliensis*) e equipamento emissor de luz de leds de comprimento de onda variado ( $\lambda = 450 \pm 20\text{nm}$  à  $\lambda = 636 \pm 20\text{nm}$ ), sob a responsabilidade da pesquisadora Suéllia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa, da Universidade de Brasília, Faculdade Gama.**

### Informações gerais

O(a) Senhor(a) está sendo convidado a participar de um estudo clínico com uma nova tecnologia para tratamento de úlceras diabéticas (feridas) presente no seu pé/perna, um adesivo derivado do látex natural (extraído da seringueira *Hevea brasiliensis*) e um equipamento que emite luz de leds (diodo emissor de luz) na cor vermelha. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar em participar do estudo, rubrique e assine duas vias deste documento, uma das vias será sua. A outra via deste documento será mantida pela pesquisadora responsável para arquivo.

Este termo de consentimento irá explicar o propósito (objetivo), os procedimentos, riscos, desconfortos, benefícios potenciais e os detalhes do projeto de pesquisa. Também explicará suas responsabilidades e direitos como participante da pesquisa. Por favor, dedique tempo para ler cuidadosamente as informações descritas abaixo. E o (a) Senhor(a) deve levar uma via deste documento para casa para pensar ou discutir com sua família ou amigos antes de tomar uma decisão ou assiná-lo.

O(a) Senhor(a) tem plena liberdade de se recusar a participar desse estudo e que esta decisão não acarretará em nenhuma penalização (nenhum prejuízo) no seu tratamento e com o atendimento no ambulatório de diabetes do do Hospital Regional do Gama (HRG). Além disso, a qualquer momento do estudo o(a) Senhor(a) pode retirar o seu consentimento e esta decisão não gerará nenhuma penalização. Caso também ocorra que ao se retirar do estudo o(a) Senhor(a) não queira mais contato com a equipe de pesquisa, isso será amplamente respeitado, sem nenhuma penalização a sua relação de tratamento no HRG.

Também lhe asseguramos que seu nome não aparecerá, sendo mantido o mais rigoroso sigilo por meio da omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a). O seu prontuário será utilizado para coletarmos seus dados clínicos, sinais e imagens registrados sobre o seu histórico de saúde.

Esse estudo está ocorrendo em dois hospitais do Distrito Federal – Hospital Regional do Gama (HRG) e Hospital Regional da Asa Norte – (HRAN), pois é um estudo de comparação entre leds (dispositivo emissor de luz – igual à

#### Rubricas:

Participante/Responsável Legal:	Pesq. Responsável pelo TCLE:
---------------------------------	------------------------------

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Pág. 2 de 11

Versão 2.1 de 07/03/2019



do controle remoto) com cor vermelha e leds com cor verde, amarela e azul. Queremos saber qual ou quais possuem melhor resposta de cicatrização. No HRAN iremos testar as cores verde ou amarela ou azul, e aqui no HRG testaremos, o protocolo descrito abaixo, porém usando a cor vermelha. Sabemos que o (a) Senhor(a) possui vínculo com HRG no tratamento de sua(s) feridas, porém caso for observado que o protocolo de aplicação no HRAN (cores amarela/azul/verde) teve uma melhor resposta de cicatrização (se demonstrar eficaz) a pesquisadora garante a todos os participantes da pesquisa o melhor método terapêutico resultante da pesquisa ao final do estudo, de forma gratuita (grupo experimental e controle) por tempo indeterminado, se houver benefício para o participante e indicação médica.

### Objetivo

O objetivo deste estudo é avaliar a ação do adesivo derivado do látex natural (extraído da seringueira) associado a um aparelho que emite luz de leds na cor vermelha na cicatrização de úlceras diabéticas de membros inferiores (pés/pernas). O adesivo derivado do látex natural é similar ao curativo de ferida (de hidrocolóide) e equipamento de luz do led vermelha é similar uma lanterna de led.

Serão 60 participantes da pesquisa com úlceras diabéticas de membros inferiores divididos em quatro (2) grupos:

1) Grupo Controle (GC) - receberão os curativos de acordo que estabelecido pelo ambulatório de feridas do HRG;

2) Grupo Experimental 1 (GE1) - receberão um adesivo derivado do látex natural associado a um aparelho que emite luz de leds (diodo emissor de luz) na cor vermelha.

O tratamento que Senhor(a) irá receber durante a pesquisa será estabelecido por um processo chamado de randomização, que é como um sorteio onde o(a) Senhor(a) terá 50% de chance de receber qualquer um dos 2 tipos de tratamento descritos acima. Este é um processo aleatório, semelhante ao lançamento de um dado. O(A) Senhor(a) terá a mesma oportunidade de receber cada um dos tratamentos. Após o sorteio, o(a) Senhor(a) permanecerá no mesmo grupo de tratamento até o final da pesquisa.

Caso a nossa proposta de tratamento tenha bons resultados e promova o fechamento da ferida dos participantes que foram sorteados para grupo (GE1), é garantida ao(a) Senhor(a) que todos os participantes do grupo (GC), também recebam o tratamento que estamos estudando nessa pesquisa. Esse acesso será gratuito e por tempo indeterminado, caso seja provado que o novo equipamento seja capaz de tratar a sua úlcera (ferida) causada pela diabetes.

O(A) Senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e durante a pesquisa sobre uso do aparelho, do curativo e de todo processo de aplicação. O Grupo Controle também receberá orientações para melhora do seu tratamento.

#### Rubricas:

Participante/Responsável Legal:	Pesq. Responsável pelo TCLE:
---------------------------------	------------------------------



Para o GE1 a aplicação será similar à de um curativo para úlceras diabéticas em membros inferiores (pernas/pé) - seguindo o mesmo protocolo, porém com outro tipo de curativo (led + curativo membrana de látex). Essa aplicação será diária com um tempo médio de 50 minutos para limpeza, aplicação e proteção da ferida. O senhor receberá visitas de pessoas que fazem parte da equipe com a presença de um enfermeiro da equipe, 2 vezes por semana em sua residência e terá que ir ao HRG para avaliação da equipe de saúde de 15 em 15 dias. Troca do curativo a cada 24 horas. Posicionamento do equipamento emissor de luz de leds - posicionado sobre a biomembrana de látex, por 35 minutos. Todas as áreas da ferida terão que receber a luz do led.

#### Procedimentos do Estudo

Os membros da equipe de pesquisa e médico que cuida de Senhor(a) saberá qual o tratamento Senhor(a) está utilizando. Por isso, durante a consulta Senhor(a) deve falar sobre como sua ferida está sendo tratada. A equipe de pesquisa é multidisciplinar (profissionais de diversas áreas) com profissionais da saúde, ciências humanas e ciências exatas. O médico do grupo de pesquisa/equipe fará os exames, fará perguntas sobre seu estado geral, e sobre o tipo de tratamento. Durante esta consulta, Senhor(a) também responderá um questionário que avaliará sua qualidade de vida. O tempo estimado para o preenchimento deste questionário é de 60 minutos. Não existe, obrigatoriamente, um tempo pré-determinado, para responder ao questionário: será respeitado o tempo de cada um para respondê-lo. Informamos que o (a) Senhor(a) pode se recusar a responder qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o (a) Senhor(a). A participação é totalmente voluntária, ficando a critério do participante se ele deseja ou não continuar.

Outros profissionais da saúde serão designados para falar sobre o tratamento, modo de uso, esclarecimentos de dúvidas ou qualquer outro assunto relacionado, acompanhados pelo médico da equipe de pesquisa. Caso aceite participar deste estudo, o (a) Senhor(a) será um dos 80 participantes incluídos nesta pesquisa (total de participantes de pesquisa será de 80 participantes – 60 participantes para protocolo HRG e 20 participantes para protocolo HRAN).

Após ser incluído em um dos grupos mencionados acima, um membro da equipe do estudo fará um teste na sua pele do braço para verificarmos se possui alergia ao látex. Um membro da equipe aplicará uma quantidade pequena como uma colher de misturar café (2,5 cm<sup>3</sup>) com líquido branco que é o látex e iremos acompanhar durante 30 minutos. Caso haja alguma resposta inadequada imediatamente ações de tratamento, controle e atendimento serão realizados e qualquer gastos referente ao tratamento será de responsabilidade do patrocinador do estudo. O (A) Senhor(a) não poderá participar do estudo, pois tem alergia a um dos matérias usados, o que impede sua participação. Caso o Senhor(a) não tenha alergia ao látex, comprovada pelo teste acima, ou seja sua pele não apresentando nenhuma vermelhidão ou modificação, o(a) Senhor(a) poderá ser incluído no estudo.

#### Rubricas:

Participante/Responsável Legal:	Pesq. Responsável pelo TCLE:
---------------------------------	------------------------------



InovaSES



Centro de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico



UNIVERSIDADE BRASILEIRA



Em seguida, um dos membros da equipe fará fotos da lesão (de sua ferida) que pode estar em seu pé e/ou perna para que o processo de cicatrização seja acompanhado pelas pessoas que farão a avaliação do tratamento. As imagens por fotografia serão feitas duas vezes na semana e são exclusivamente da ferida, sem aparecer seu rosto. O(A) Senhor(a), ao aplicar o curativo, deve fotografar com o celular a aplicação – para que a equipe possa avaliar o uso e identificar se houver uso errado.

A dor que o(a) Senhor(a) sente também será avaliada por meio de uma escala, semelhante a uma régua, onde o(a) Senhor(a) marcará um ponto nesta reta, tentando medir a quantidade da sua dor: quanto mais próxima de 0 (zero), indicará menos dor e mais próxima de 10 (dez), indicará a pior dor sentida.

Para verificar seu estado geral de saúde, serão coletadas amostras de sangue para fazer os seguintes exames laboratoriais: hemoglobina glicada, hemograma completo, glicemia, ureia, creatinina, TGO, TGP, bioquímica, lipograma, glicemia de jejum, creatinina, PCR e outros, caso seja indicado pelo médico. Ao final da análise do sangue e da urina coletadas e liberação do resultado pelo laboratório responsável, o material será descartado conforme normas vigentes de órgãos técnicos competentes, respeitando a confidencialidade e a autonomia dos dados coletados.

Em seguida, serão feitos os curativos de acordo com o grupo que o(a) Senhor(a) foi sorteado. Durante este primeiro curativo, serão dadas explicações para que nos próximos dias, Senhor(a) consiga fazer sozinho ou ajuda de um familiar em sua própria residência, se for do grupo GE1.

Durante os próximos 90 dias, o(a) Senhor(a) deverá comparecer ambulatório semanalmente para avaliação da ferida e realização de novos curativos pela equipe de enfermagem do estudo, se for do grupo GC.

Para o participante do grupo GE1 as visitas serão na casa do Senhor(a) e em toda visita receberá um kit com todo o material necessário para a realização do curativo na sua residência. Caso falte qualquer material o(a) Senhor(a) deverá nos avisar e prontamente nós providenciaremos.

No primeiro dia do estudo, a consulta será mais longa e tem previsão de duração de 2 a 4 horas. Os retornos que fará semanalmente para troca do curativo terão uma duração menor, estimada em uma hora.

**Atenção:** Senhor(a) poderá fazer parte de apenas um dos grupos citados acima, onde não temos a certeza que o tratamento do grupo que Senhor(a) fará parte de fato poderá tratar a lesão (ferida) da sua perna/pé. Caso o produto investigacional tenha se mostrado benéfico asseguramos o fornecimento do produto pelo tempo que se fizer necessário.

#### Orientações que devem ser seguidas durante o estudo

O(A) Senhor(a) deve informar a pesquisadora responsável/equipe do estudo sobre todas as doenças atuais e passadas e sobre todos os

#### Rubricas:

Participante/Responsável Legal:	Pesq. Responsável pelo TCLE:
---------------------------------	------------------------------

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Pág. 5 de 11

Versão 2.1 de 07/03/2019



medicamentos que Senhor(a) está usando, incluindo medicamentos sob prescrição médica e medicamentos isentos de prescrição.

Todos os requisitos do projeto de pesquisa serão explicados ao(a) Senhor(a) pela pesquisadora responsável/médico. Antes de ser aceito neste projeto de pesquisa, o(a) Senhor(a) não pode apresentar certas doenças e até mesmo usar certas medicações, tais como:

- O machucado do seu pé/perna não poderá apresentar infecção, nem exsudato excessivo (extravasamento de líquido inflamatório, nem necessidade de remoção do tecido morto e nem existir mais que 12 meses;
- Não possuir deficiência mental, pois haverá necessidade de realizar os curativos em si mesmos;
- Diabetes descontrolada com Hb glicada > 10 g/dl (este valor será verificado após a realização do exame de sangue)
- Uso irregular da medicação para controlar a Diabetes
- Não ter um médico acompanhando sua Diabetes regularmente
- Evidências de osteomielite (inflamação causada por infecção bacteriana ou fúngica nos ossos) ou gangrena (doença que provoca a morte de uma região do corpo)
- Ser fumante ativo, usuário regular de bebidas alcoólicas e/ou drogas ilegais
- Alguma doença crônica, que a critério médico, possa comprometer sua saúde se você participar do estudo
- Estar grávida, lactante ou em idade fértil
- Ter participado de outro estudo no período inferior a 1 ano.

O(A) Senhor(a) não pode ter participado em qualquer outro projeto de pesquisa clínica em período inferior há 1 ano (a menos que justificado benefício pela pesquisadora responsável). Também não poderá participar de outro estudo clínico durante sua participação neste estudo.

**Para as mulheres:** Solicita-se que informe a pesquisadora se a Senhora estiver grávida ou amamentando. Será sugerido a utilização um método contraceptivo durante todo o período do estudo. A escolha do melhor método deve ser uma decisão compartilhada entre o médico do estudo e a participante, que será pago pela pesquisadora responsável.

Comparecer no HRG para os curativos, as consultas ou coletar sangue para exames nos dias e horários agendados. Comunicar alguém da equipe da pesquisa caso não queira mais participar do estudo ou não possa comparecer a uma visita agendada.

O(A) Senhor(a) tem que contatar alguém da equipe do estudo se por qualquer motivo o(a) Senhor(a) não for capaz de realizar o curativo sozinho em sua residência, como será orientado.

**Rubricas:**

Participante/Responsável Legal:	Pesq. Responsável pelo TCLE:
---------------------------------	------------------------------



InovaSES



Centro de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico



UnB

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



O(A) Senhor(a) deverá informar a pesquisadora responsável/equipe do estudo sobre quaisquer novas medicações ou quaisquer terapias não medicamentosas significativas (incluindo fisioterapia e transfusões de sangue) administradas após o início do tratamento do projeto de pesquisa. Fazer uso somente de medicamento ou tratamento que foi orientado pelo seu médico.

Suas perguntas deverão ser respondidas antes de tomar a decisão de participar do projeto de pesquisa. Antes de iniciar qualquer procedimento do projeto de pesquisa, o(a) Senhor(a) deverá ler, entender e assinar o termo de consentimento livre e esclarecido.

### Gravidez e amamentação

Caso a Senhora seja uma candidata a participar do estudo do (sexo feminino) que ainda não está na menopausa (parou de menstruar), a Senhora afirma não estar grávida ou amamentando e se compromete a não engravidar durante o período do estudo. Caso ocorra uma gravidez durante o estudo, a Senhora deverá informar imediatamente o médico ou a equipe do estudo. Nesse caso, a participante grávida deverá deixar de usar o tratamento, pois não há muita informação a respeito dos efeitos do adesivo derivado do látex natural ou da luz do led na gravidez ou na capacidade de reprodução da mulher.

Caso a Senhora engravide durante o estudo, terá direito gratuito (pago pela pesquisadora) a acompanhamento e assistência da gravidez e da criança, até que se tenha certeza de que o tratamento não causou nenhum malefício. Se estiver amamentando, a Senhora também não poderá participar deste estudo, uma vez que não se tem muita informação se o tratamento pode causar algum efeito no leite materno.

Entretanto, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, estas poderão participar da pesquisa sem o uso obrigatório de contraceptivos, sendo responsabilidade do pesquisador e do médico do estudo certificar-se desta condição.

### Benefícios

Os benefícios de sua participação neste estudo serão os de utilizar uma nova tecnologia que poderá ajudar na cicatrização de feridas no seu pé/perna. O (A) Senhor(a) receberá informações sobre o controle da cicatrização, alimentação e informações que ajudam a controlar as doenças pré-existentes (hipertensão e diabetes), e fatores que ajudam na cicatrização de feridas. Se positivo o resultado, o provável fechamento da ferida e o tratamento personalizado. Adicionalmente, uma vez que esse protocolo é realizado em domicílio, e não há deslocamento do Senhor(a) a unidade básica de saúde, elevando-se desta forma a sua satisfação e comodidade.

#### Rubricas:

Participante/Responsável Legal:	Pesq. Responsável pelo TCLE:
---------------------------------	------------------------------



InovaSES



Centro de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico



Para sociedade esse estudo, vem auxiliar na geração de novas alternativas para auxiliar no processo de mudança no protocolo e diretrizes de tratamento para essa moléstia e incorporação no SUS via demanda interna do Ministério da Saúde. A busca por novos métodos de curativos para o tratamento de feridas de longa duração é justificada com relação aos métodos para o tratamento, até o momento não se conseguiu um processo ideal. Esta pesquisa que o(a) Senhor(a) está participando traz a possibilidade de gerar um novo método que realize algo ainda não obtido com estes materiais de curativos associados a luz de leds.

#### Riscos e Desconfortos

O(A) Senhor(a) corre risco de não conseguir que a sua ferida seja cicatrizada devido ao uso do aparelho emissor de luz de leds, apenas se o tratamento não produzir efeitos. Caso ocorra reação alérgica, o participante será encaminhado para avaliação no ambulatório de feridas para avaliação da alergia. Caso ocorra a piora da lesão com complicações neuropáticas (certos nervos não funcionam corretamente) e isquêmicas (falta de fornecimento de sangue para um certo local) o estudo será interrompido e o(a) Senhor(a) será encaminhado e acompanhado pela pesquisadora ao hospital, com os custos arcados pela pesquisadora.

É importante salientar que o aparelho emissor de luz de leds possui bateria para alimentação e é totalmente revestido e isolado, não possuindo risco de possíveis choques ou incompatibilidade/interferência com a utilização de outros aparelhos eletrônicos simultaneamente, fato comprovado em testes realizados em laboratório (compatibilidade eletromagnética e segurança elétrica).

O(A) Senhor(a) pode também sentir possíveis desconfortos durante a aplicação da biomembrana, tais como: incômodo no início da utilização, como ardência de grau leve; possibilidade das bordas da úlcera sofrerem maceração e a lesão poder se agravar devido a uma resposta alérgica à biomembrana. Além disso, é possível que ocorram sintomas locais e transitórios como: febre, dor de cabeça, tonturas, que fazem parte do conjunto de eventos da resposta inflamatória na fase aguda. Outros riscos são a possibilidade de reações adversas provocadas pelo uso de doses de fototerapia contínua durante um longo período, como fotosensibilidade (sensibilidade da pele a luz) e hiperpigmentação (escurecimento) local. Outro risco é a borda da ferida ficar mole e sensível (maceração).

Para os sintomas locais transitórios, o médico que participa da equipe de pesquisa, em conjunto com a equipe do ambulatório de feridas irá fornecer a medicação necessária para controlar esses sintomas, porém sempre em combinação com o estado de saúde do(da) Senhor(a). Em relação aos riscos e desconfortos relacionados com os exames de laboratório que serão realizados durante o estudo, são de perfuração da sua veia para coleta de amostra de sangue. Para minimizar este incômodo o exame será realizado por pessoas capacitadas de laboratório e todo resultado será lhe comunicado.

#### Rubricas:

Participante/Responsável Legal:	Pesq. Responsável pelo TCLE:
---------------------------------	------------------------------

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Pág. 8 de 11



É importante que o(a) Senhor(a) comunique o médico e a equipe responsável pelo estudo sobre qualquer medicamento que Senhor(a) o(a) esteja usando, principalmente aqueles medicamentos que não tenham sido indicados pelo médico.

Embora alguns efeitos colaterais sejam mais fáceis de serem previstos, podem ocorrer outros efeitos imprevistos. Por isso, todos os efeitos colaterais que Senhor(a) sentir devem ser comunicados ao médico. Muitos deles desaparecem após a interrupção do medicamento, mas, se for necessário, eles poderão ser contornados por meio de outros medicamentos a serem fornecidos pelo médico, que acompanhará a evolução desses efeitos colaterais até serem resolvidos.

#### Confidencialidade dos dados

A privacidade de quem participa de pesquisa é muito importante. Todas as informações geradas e coletadas neste estudo serão mantidas confidenciais.

Os resultados da pesquisa poderão ser divulgados pelos pesquisadores, que poderão publicá-los posteriormente, mas não haverá nenhum dado ou qualquer informação que possa identificá-lo. Serão retiradas fotos das feridas dos membros inferiores que estejam em tratamento, com periodicidade quinzenal sem identificá-los. Os dados e materiais utilizados na pesquisa ficarão sob a guarda da pesquisadora.

Em certas ocasiões, um representante do patrocinador e autoridades regulatórias (órgãos fiscalizadores de pesquisas) poderão realizar análises dos documentos e dados da pesquisa. Os registros médicos que podem identificá-lo serão mantidos em sigilo, conforme Resolução 466/2012. Exceto pelo nome neste documento, que também é confidencial, o(a) Senhor(a) não será identificado por número de RG ou CPF, endereço, número de telefone ou qualquer outro dado que o identifique diretamente nos registros do estudo que forem revelados em publicações. Os dados que forem registrados nesta pesquisa receberão um código numérico exclusivo que não identificará o(a) Senhor(a) de nenhuma forma. A identificação do código será guardada sob responsabilidade do médico/equipe deste estudo.

#### Despesas e Pagamentos

O(A) Senhor(a) não receberá nenhum pagamento por participar do estudo. Entretanto, haverá um ressarcimento integral dos gastos que o senhor(a) e seu acompanhante tiveram com a participação no estudo. O(A) Senhor(a) também não pagará nada para participar deste estudo. Todos os produtos utilizados, os cuidados da equipe médica, bem como os exames a serem realizados durante o estudo serão custeados pelo patrocinador do estudo. A pesquisadora assegura ao(a) Senhor(a) todas as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação.

#### Assistência médica

##### Rubricas:

Participante/Responsável Legal:	Pesq. Responsável pelo TCLE:
---------------------------------	------------------------------



InovaSES



Centro de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico



UnB

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Se em decorrência deste estudo, o(a) Senhor(a) necessitar de assistência integral, hospitalização, exames clínicos e/ou outros tratamentos adicionais aos mencionados anteriormente, todas as despesas decorrentes destes procedimentos serão ressarcidas (reembolsadas a Senhor(a)). A pesquisadora garante indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa. A pesquisadora assegura ao(a) Senhor(a) receberá a assistência que for adequada, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa.

Caso necessite de assistência emergencial, dirija-se ao Hospital Santa Luzia, SHLS Conjunto E Lote 05 - Asa Sul, Brasília - DF, Fone: 61-34456000; CEP 70390-903 e não haverá nenhum custo ao participante.

**Sobre sua participação voluntária no estudo e seu direito de recusar ou desistir de participar**

A decisão de participar deste estudo é totalmente voluntária. Uma vez que o(a) Senhor(a) decidir entrar no estudo, o(a) Senhor(a) terá o direito de desistir de participar a qualquer momento sem necessidade de justificar seus motivos. A desistência não afetará o tratamento ou a sua assistência após o estudo ou no futuro. Se o(a) Senhor(a) desistir de participar, poderá receber outros tipos de tratamento alternativos que serão indicados pelo médico, como por exemplo, o tratamento padrão proposto pelo Ministério da Saúde (curativos realizados semanalmente com alginato de cálcio ou espuma prata). Nesse caso, é solicitado que o(a) Senhor(a) continue o contato com o médico para o fornecimento de informações sobre o seu estado de saúde.

**Término do estudo**

O(A) Senhor(a) poderá deixar de receber o tratamento do estudo pelas seguintes razões:

- Se o(a) Senhor(a) for incluído no estudo sem que tenha preenchido todos os critérios de inclusão;
- Se o médico julgar que os efeitos colaterais são muito perigosos para a saúde e trazem mais riscos do que os benefícios previstos;
- Se sua lesão aumentar;
- Se o(a) Senhor(a) não cumprir com o que é proposto no estudo se recusando a receber o tratamento ou a continuar com os exames de acompanhamento necessários para determinar a segurança e a eficácia do produto;
- Se os dados iniciais do estudo não mostrarem benefícios significativos para as participantes do estudo.

**Sobre as informações deste estudo e contato**

O(A) Senhor(a) tem o direito de receber informações sobre o andamento e os resultados finais do estudo. Além disso, durante o estudo, o(a) Senhor(a)

**Rubricas:**

Participante/Responsável Legal:	Pesq. Responsável pelo TCLE:
---------------------------------	------------------------------



poderá receber informações que podem mudar sua decisão em relação à participação no estudo. Todas as dúvidas surgidas, durante e após a pesquisa, serão esclarecidas.

Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, ou qualquer questão relacionada aos seus usos, ou necessidade de assistência imediata, por favor telefone a cobrar a qualquer hora do dia ou noite ou contatar pelo *WhatsApp* (*WhatsApp Messenger* é um aplicativo de mensagens que permite trocar mensagens pelo celular sem pagar por SMS) para Suêlia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa nos fones 61-92934436; 61-93363636 ou fone fixo 31078903.

Este projeto foi aprovado pelo **Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde (CEP/FS)** da Universidade de Brasília. O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidas pelo telefone (61) 3107-1947 ou do e-mail [cepfs@unb.br](mailto:cepfs@unb.br) ou [cepfsunb@gmail.com](mailto:cepfsunb@gmail.com), horário de atendimento de 10:00hs às 12:00hs e de 13:30hs às 15:30hs, de segunda a sexta-feira. O CEP/FS se localiza na Faculdade de Ciências da Saúde, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Universidade de Brasília, Asa Norte.

Além disso, como a Secretaria de Estado de Saúde é coparticipante desta pesquisa, este projeto também foi Aprovado pelo **Comitê de Ética em Pesquisa da SES/DF/FEPECS**. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante de pesquisa também podem ser obtidas por meio do telefone: (61) 3325-4940. Este projeto foi Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da SES/DF. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do sujeito da pesquisa podem ser obtidas através do telefone: (61) 3325-4940 ou pelo endereço no Comitê de Ética em Pesquisa/FEPECS-SES-DF SMHN – Quadra-03 – Conjunto A Bloco 1 – Edifício FEPECS Brasília-DF. CEP: 70710-907 pelo e-mail [comitedeetica.secretaria@gmail.com](mailto:comitedeetica.secretaria@gmail.com) ou no site [www.fepecs.edu.br](http://www.fepecs.edu.br).

Caso concorde em participar, pedimos que assine este documento que foi elaborado em duas vias, uma ficará com a pesquisadora responsável e a outra com o Senhor (a).

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
 Nome da participante Data

\_\_\_\_\_  
 Assinatura da participante

**Rubricas:**

Participante/Responsável Legal:	Pesq. Responsável pelo TCLE:
---------------------------------	------------------------------



\_\_\_\_\_  
Responsável legal (se aplicável)

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável legal (se aplicável)

\_\_\_\_\_  
Nome da pesquisadora responsável que explicou o TCLE

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura da pesquisadora responsável que explicou o TCLE

**Testemunha imparcial (se necessário):**

Como testemunha imparcial, atesto que as informações contidas neste consentimento e qualquer outra informação escrita foi devidamente explicada e aparentemente compreendida pelo participante ou seu representante legal, que estes tiveram tempo suficiente para avaliar as informações, tiveram oportunidade de tirar suas dúvidas, e que o consentimento informado foi dado livremente pelo participante ou seu representante legal.

_____/_____/_____ Testemunha (nome e sobrenome, completo, sem abreviações)		_____/_____/_____ Data	
Nº do RG			
DDD	Telefone		

\_\_\_\_\_  
Assinatura da testemunha

Preencher somente quando o Participante não for alfabetizado.

**Rubricas:**

Participante/Responsável Legal:	Pesq. Responsável pelo TCLE:
---------------------------------	------------------------------

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Pág. 12 de 11

Versão 2.1 de 07/03/2019

# ANEXO 3 - COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE

Comprovante de Protocolização

Página 1 de 1



**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**Unidade de Atendimento e Protocolo - UNIAP**

Impresso em: 02/08/2021 10:59:44

## COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE

Protocolo:  
**25352.122205/2021-19**  
Expediente:  
**3010249219**  
Número de Transação:  
**6747332021**  
Tipo de Documento:  
**Petição**  
Número do Processo:  
**25351240835201960**  
Nome do Produto:  
[sem nome]  
Favorecido:  
**23.320.521/0001-21 - INOVATIE CONSULTORIA E SERVICOS EM SAUDE LTDA - ME**  
Assunto:  
**80131 - ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de término de ensaio clínico no Brasil - dispositivos médicos**  
Protocolizado On-Line via Peticionamento Eletrônico por:  
071.701.408-88 - CAMILLE RODRIGUES DA SILVA em 02/08/2021 10:59:44

<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/protocoloonline/ComprovanteProtocol...> 02/08/2021

# APÊNDICES

## APÊNDICE 1 - ROTEIRO DE ENTREVISTA NA ÍNTEGRA

### Roteiro de Entrevista

- 1- O que o projeto Rapha representa para você em termos de Inovação Tecnológica em saúde?
- 2- Qual a sua percepção sobre a Pesquisa Translacional e a incorporações de novos produtos para as práticas de cuidado à saúde?
- 3- Como você afere o papel da Universidade no processo de translação de novas tecnologia?
- 4- A Pesquisa Translacional na saúde objetiva reduzir o distanciamento entre a produção do conhecimento nos laboratórios e a aplicação prática nos serviços de saúde. Neste sentido, como você descreveria a trajetória do projeto Rapha?
- 5- Na Pesquisa Translacional é necessário que nas várias etapas do projeto as ações estejam interligadas a uma equipe interdisciplinar, na sua opinião o Projeto Rapha contou ou conta com esse olhar interdisciplinar e de gestão em saúde?
- 6- Você saberia nos informar em qual etapa do processo de translação o projeto Rapha se encontra?
- 7- Na sua percepção quais a reais possibilidade do Protocolo Rapha ser transladado como inovação tecnológica para o SUS?
- 8- Como tem sido o diálogo junto a Anvisa e Ministério da Saúde?
- 9- Quais os principais avanços e desafios do projeto Rapha no processo de translação da tecnologia?
- 10- A Pesquisa Translacional tem como fim o acolhimento de uma necessidade de saúde, no caso do projeto Rapha o pé diabético. No seu olhar, quais os principais benefícios e oportunidades da translação desta tecnologia para os pacientes e seus familiares, SUS, e sociedade em geral?

Algo mais a acrescentar?

Muito Obrigado!