



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

**O DISPOSITIVO RAPHA COMO INOVAÇÃO TECNOLÓGICA EM  
SAÚDE: EM BUSCA DAS REPRESENTAÇÕES SOCIAIS DOS  
IDOSOS PORTADORES DE PÉS DIABÉTICOS**

**ALDENE GUIMARÃES DUARTE DANTAS**

ORIENTADOR: PROF. DR. ADSON FERREIRA DA ROCHA



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA - UNB  
FACULDADE UNB GAMA - FGA



**O DISPOSITIVO RAPHA COMO INOVAÇÃO TECNOLÓGICA EM SAÚDE: EM  
BUSCA DAS REPRESENTAÇÕES SOCIAIS DOS IDOSOS PORTADORES DE  
PÉS DIABÉTICOS**

**ALDENE GUIMARÃES DUARTE DANTAS**

ORIENTADOR: PROF. DR. ADSON FERREIRA DA ROCHA

**DISSERTAÇÃO DE MESTRADO  
EM ENGENHARIA BIOMÉDICA**

BRASÍLIA/ DF, MARÇO DE 2021

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA – UNB  
FACULDADE UNB GAMA – FGA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA**

**ALDENE GUIMARÃES DUARTE DANTAS**

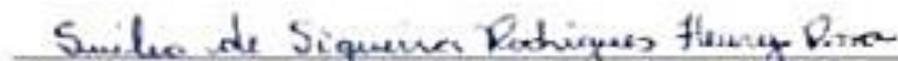
DISSERTAÇÃO DE MESTRADO SUBMETIDA AO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA DA UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA, COMO PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE EM ENGENHARIA BIOMÉDICA.

APROVADA POR:



---

Prof. Dr. Adson Ferreira da Rocha, FGA/FT/UnB  
Orientador



---

Profa. Dra. Suélio de S. Rodrigues Fleury Rosa, FGA/UnB  
Examinador interno



---

Prof. Dr. Mário Fleury Rosa, FCE/UnB  
Examinador externo

BRASÍLIA/DF, MARÇO DE 2021

## FICHA CATALOGRÁFICA

DANTAS, ALDENE G. D.

O DISPOSITIVO RAPHA COMO INOVAÇÃO TECNOLÓGICA EM SAÚDE: EM BUSCA DAS REPRESENTAÇÕES SOCIAIS DOS IDOSOS PORTADORES DE PÉS DIABÉTICOS.

90 p., 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. Dispositivo Rapha®

4. Representações Sociais

2. Educação e Inovação Tecnológica em Saúde

5. Idoso

3. Interdisciplinaridade;

6. Pé diabético

I. FGA UnB/UnB.

II. O Dispositivo Rapha como Inovação Tecnológica em Saúde: Em Busca das Representações Sociais dos Idosos Portadores de Pés Diabéticos

## REFERÊNCIA

DANTAS, ALDENE (2021). O Dispositivo Rapha como Inovação Tecnológica em Saúde: Em Busca das Representações Sociais dos Idosos Portadores de Pés Diabéticos. Dissertação de Mestrado em Engenharia Biomédica, publicação 137A/2021, Programa de Pós-Graduação, Faculdade UnB Gama, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 90 p.

## CESSÃO DE DIREITOS

Autora: Aldene Guimarães Duarte Dantas

Título: O Dispositivo Rapha como Inovação Tecnológica em Saúde: Em Busca das Representações Sociais dos Idosos Portadores de Pés Diabéticos.

Grau: Mestre

Ano: 2021

É concedida à Universidade de Brasília permissão para reproduzir cópias desta dissertação de mestrado e para emprestar ou vender tais cópias 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.

aldeneguimaraes@hotmail.com

Brasília, DF – Brasil

Esse trabalho é dedicado à Santíssima Trindade,  
aos meus pais e à minha família.

## AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus Pai, Filho e Espírito Santo pela grande oportunidade de cursar este mestrado, em uma área tão relevante, significativa, inovadora e cheia de possibilidades. Toda honra, louvores e adoração seja dado à Santíssima Trindade.

À banca examinadora, na pessoa do prof. Dr. Adson Ferreira da Rocha, pela oportunidade de me orientar na conclusão deste trabalho, pela paciência, ensinamentos, sugestões valiosas e nas demais contribuições que foram realizadas no percurso deste estudo; À prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup>. Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa e ao prof. Dr. Mário Fabrício Fleury Rosa, pelos ensinamentos, direcionamentos, pelas relevantes considerações que foram feitas no meu trabalho e a capacidade de liderança na condução do trabalho em equipe, tudo isso fez com que eu continuasse as pesquisas junto ao projeto Rapha<sup>®</sup>, serei eternamente grata.

Agradeço ao prof. Carlos Frederico e a prof. Aldira Dominguez pelo incentivo, acolhida e motivação de dar continuidade ao projeto.

Aos professores que com o seu conhecimento e experiência, contribuíram direta ou indiretamente com este estudo e aos colegas de curso pelo apoio nesta caminhada.

Aos meus pais Manoel Duarte Neto e Marize Pereira Guimarães Duarte, que se doaram e nos incentivaram na busca pelo conhecimento, eterna gratidão.

Ao meu esposo Antônio Cesário Mota Dantas, meu filho Reldan Hercles Duarte Dantas, minha filha Rebeka Daiany Duarte Dantas, assim como meus irmãos e irmãs, pelo apoio, compreensão, incentivo, paciência durante esse processo, vocês foram fundamentais!

Muito obrigada! Que Deus abençoe todos (as) vocês!

Aldene Guimarães Duarte Dantas

## RESUMO

**Introdução:** Uma das complicações da diabetes é o pé diabético, que resulta de diversas alterações ocorridas isoladamente ou em conjunto nos pés ou membros inferiores dos pacientes. Este estudo trata principalmente de identificar as representações sociais dos idosos portadores de pés diabéticos acompanhados pela equipe do projeto Rapha<sup>®</sup>. O Dispositivo Rapha<sup>®</sup> é uma inovação tecnológica em saúde, que associa o uso do látex (biomaterial com propriedades cicatrizantes) a um equipamento emissor de luzes de LED, cujo princípio de ação é a fototerapia. Esse equipamento está sendo produzido para proporcionar a cura da ferida do pé diabético e vem sendo desenvolvido por um grupo de pesquisadores do Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica da Universidade de Brasília. Iremos abordar o processo evidenciado pelas representações sociais que é um complemento do processo, não iremos tratar da potência tecnológica, nem da lâmina de látex, nem do emissor de luz de LED. **Objetivo:** Identificar as percepções e representações sociais dos idosos portadores de pés diabéticos, acompanhados pela equipe do projeto, sobre as perspectivas do Dispositivo Rapha<sup>®</sup>. **Metodologia:** Trata-se de um estudo qualiquantitativo de natureza descritiva e exploratória. A pesquisa qualitativa, por se preocupar com o comportamento humano diante dos fatos sociais, lida diretamente com o lado subjetivo das pessoas, e exige do pesquisador maiores conhecimentos teóricos e metodológicos, principalmente no que se refere à cientificidade do estudo proposto. Na perspectiva quantitativa, trabalhou-se, neste estudo, com o aplicativo IRAMUTEQ 0.7, que permite a análise estatística de *corpus* textuais, expondo de maneira quantitativa as informações colhidas. A amostra foi constituída por 12 idosos portadores de pés diabéticos. A coleta dos dados foi feita por meio da aplicação de um questionário e a realização de uma entrevista para identificar o perfil socioeconômico dos entrevistados. A análise dos dados da pesquisa qualitativa realizou-se por meio da análise de conteúdo proposta por Bardin, que visa descobrir estruturas e conteúdo que reafirmam a finalidade das mensagens. Esse processo se dá por meio de uma série de métodos que visam analisar as comunicações por meio de um processo sistemático de detalhamento da temática das mensagens e para análise quantitativa utilizou-se o software IRAMUTEQ 0.7. Na pesquisa, o projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (UnB), sob o comprovante 085906/2018 e CAAE nº 94910718.5.0000.0030. Todos os indivíduos eram voluntários e assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). **Resultados e Discussão:** Observa-se, que os resultados obtidos por meio da análise da nuvem de palavras, em relação às falas dos idosos portadores de pés diabéticos foram: ferida, dia, pé, todo, Deus e família. Essas palavras, na visão dos entrevistados, indicam que a ferida do pé diabético exige um enfrentamento diário pelo indivíduo e pela família. Por meio dos discursos e das falas colhidas nas entrevistas, busca-se aqui entender a realidade dos idosos portadores de pé diabético, assim como as representações sociais dos mesmos sobre o seu problema de saúde. As informações coletadas permitiram a configuração de quatro grupos identificados como dimensões: (1) Representação da ferida; (2) Sentimentos em relação ao problema; (3) Mudanças no âmbito família; e (4) Expectativa com relação ao Dispositivo Rapha<sup>®</sup>. **Conclusão:** As principais representações sociais identificadas no grupo de idosos portadores de pés diabéticos foram também quatro. Na Dimensão 1, a dificuldade em lidar com a ferida no pé diabético, isso aparece expresso na noção de transtorno, incômodos, demora na cicatrização e limitação nos afazes. Na Dimensão 2, as representações identificadas foram: medo, tristeza, angústia e fé, sinalizando a importância de se introduzir ao tratamento o acompanhamento psicológico e o constante apoio familiar. Na Dimensão 3, as representações giraram em torno da ideia de dependência familiar e perda nas

relações sociais. Na Dimensão 4, as representações sobre o Rapha® apontaram que o Dispositivo representa para esses idosos, esperança de cura, autonomia e retomada das atividades da vida diária.

**PALAVRA CHAVE:** Dispositivo Rapha®; Educação e Inovação Tecnológica em Saúde; Interdisciplinaridade; Representações Sociais; Idoso; Pé diabético.

## ABSTRACT

**Introduction:** One of the complications of diabetes is the diabetic foot, which results from several changes occurring alone or together in the patients' feet or lower limbs. This study is mainly concerned with identifying the social representations of the elderly with diabetic feet monitored by the Rapha® project team. The Rapha® Device is a technological innovation in health, which associates the use of latex (biomaterial with healing properties) with an equipment emitting LED lights, whose principle of action is phototherapy. This equipment is being produced to provide a cure for diabetic foot wounds and has been developed by a group of researchers from the Graduate Program in Biomedical Engineering at the University of Brasília. We will approach the process evidenced by the social representations that is a complement to the process, we will not deal with the technological power, nor the latex lamina, nor the LED light emitter.

**Objective:** To identify the perceptions and social representations of elderly people with diabetic feet, accompanied by the project team, about the perspectives of the Rapha® Device.

**Methodology:** This is a qualitative and quantitative study of a descriptive and exploratory nature. Qualitative research, because it is concerned with human behavior in the face of social facts, deals directly with the subjective side of people, and requires from the researcher greater theoretical and methodological knowledge, especially with regard to the scientificity of the proposed study. From a quantitative perspective, we worked, in this study, with the application IRAMUTEQ 0.7, which allows statistical analysis of textual corpus, exposing in a quantitative way the information collected. The sample consisted of 12 elderly people with diabetic feet. Data collection was carried out through the application of a questionnaire and an interview to identify the socioeconomic profile of the interviewees. The analysis of the data of the qualitative research was carried out through the content analysis proposed by Bardin, which aims to discover structures and content that reaffirm the purpose of the messages. This process takes place through a series of methods that aim to analyze communications through a systematic process of detailing the thematic of messages and for quantitative analysis, the software IRAMUTEQ 0.7 was used. In the research, the project was approved by the Research Ethics Committee of the Faculty of Health Sciences of the University of Brasília (UnB), under proof 085906/2018 and CAAE nº 94910718.5.0000.0030. All individuals were volunteers and signed a Free and Informed Consent Form (ICF).

**Results and Discussion:** It is observed that the results obtained through the analysis of the word cloud, in relation to the statements of the elderly with diabetic feet were: wound, day, foot, whole, God and family. These words, in the interviewees' view, indicate that the diabetic foot wound requires daily confrontation by the individual and the family. Through the speeches and speeches collected in the interviews, we seek to understand the reality of the elderly with diabetic foot, as well as their social representations about their health problem. The information collected allowed the configuration of four groups identified as dimensions: (1) Representation of the wound; (2) Feelings about the problem; (3) Changes in the family scope; and (4) Expectation with respect to the Rapha® Device.

**Conclusion:** The main social representations identified in the group of elderly people with diabetic feet were also four. In Dimension 1, the difficulty in dealing with the diabetic foot wound, this is expressed in the notion of disorder, discomfort, delay in healing and limitation in the tasks. In Dimension 2, the representations identified were: fear, sadness, anguish and faith, signaling the importance of introducing psychological support and constant family support to the treatment. In Dimension 3, the representations revolved around the idea of family dependence and loss in social relationships. In Dimension 4, representations about Rapha® pointed out that the Device represents hope for healing, autonomy and resumption of activities of daily living for these elderly people.

**KEYWORD:** Rapha® device; Health Education and Technological Innovation; Interdisciplinarity; Social Representations; Old man; Diabetic foot.

# SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>1</b>
1.1 Contextualização .....	1
1.2 Formulação do Problema .....	5
1.3 Proposta da Pesquisa .....	6
1.4 Objetivos .....	8
1.5 Justificativa da Importância da Pesquisa .....	8
1.6 Organização do Documento .....	9
<b>2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....</b>	<b>9</b>
2.1 Engenharia Biomédica e a Inovação Tecnológica em Saúde.....	9
2.2 Considerações Sobre Diabetes e o Pé Diabético.....	12
2.3 O Papel da Saúde Coletiva na Implementação das Políticas Públicas...	15
2.4 Promoção e Educação em Saúde: Um olhar a partir da perspectiva do pé diabético.....	16
2.5 Inovação Tecnológica em Saúde: O Dispositivo Rapha®.....	18
2.5.1 Descrição da Tecnologia Rapha®.....	19
2.5.2 Descrição da Membrana de Biomaterial Látex .....	20
2.6 Participação e Contribuição da Autora ao Projeto de Pesquisa Rapha®..	21
<b>3 MÉTODOS .....</b>	<b>24</b>
3.1 Tipo de Pesquisa.....	24
3.2 Levantamento de Dados Iniciais.....	25
3.3 Representações Sociais.....	26
<b>4 RESULTADOS E DISCUSSÕES .....</b>	<b>29</b>
<b>5 CONCLUSÃO.....</b>	<b>41</b>
<b>LISTA DE REFERÊNCIAS.....</b>	<b>44</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>50</b>

## LISTA DE QUADROS

<b>Quadro 1.</b> Equipamentos que têm contribuído para o aumento da eficácia da medicina.....	10
<b>Quadro 2.</b> Divisões da Engenharia Biomédica.....	11
<b>Quadro 3.</b> Descrição das variáveis socioeconômicas.....	30

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1 e 2.</b> Evolução da ferida no pé diabético que receberam tratamento com Dispositivo Rapha®.....	13
<b>Figura 3.</b> Dendograma gerado das falas dos portadores de pés diabético.....	31
<b>Figura 4.</b> Segmento de textos e classes geradas na análise do corpus.....	32
<b>Figura 5.</b> Análise de similitude gerada das falas dos idosos portadores de pés diabéticos....	34
<b>Figura 6.</b> Nuvem de palavras acerca dos idosos portadores de pés diabéticos.....	35

## LISTA DE SIGLAS

**ADUnB** - Associação dos Docentes da Universidade de Brasília  
**ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
**APS** – Atenção Primária de Saúde  
**ATLAS** - *A Toroidal LHC ApparatuS*  
**BVS** - Biblioteca Virtual em Saúde  
**CAAE** - Certificado de Apresentação de Apreciação Ética  
**CHD** - Classificação Hierárquica Descendente  
**CONITEC** - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sus  
**DCNT** - Doenças Crônicas Não Transmissíveis  
**DM** - Diabetes Mellitus  
**DM1** – Diabetes Mellitus do Tipo 1  
**DM2** - Diabetes Mellitus do Tipo 2  
**FCE** – Faculdade de Ceilândia  
**FGA** - Faculdade UnB do Gama  
**HRG** – Hospital Regional do Gama  
**IDF**- *International Diabetes Federation*  
**IFB** – Instituto Federal de Brasília  
**INF** - Informantes  
**IRAMUTEQ** - *Acrônimo de Interface de R pour les Analyses Multidimensionnelles de Textes et de Questionnaires*  
**IWGDF** - *International Working Group on the Diabetic Foot*  
**LED** - *Light Emitting Diode*  
**OMS** - Organização Mundial de Saúde  
**PUC** - Pontifícia Universidade Católica de Goiás  
**RAPHA** - Variante de RAPHAEL que significa Curado por Deus.  
**RAS** - Redes de Atenção à Saúde  
**RS** - Representações Sociais  
**SUS**- Sistema Único de Saúde  
**TCLE** - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido  
**UBS** – Unidade Básica de Saúde  
**UCI** – Unidades de Contexto Iniciais  
**UNICEPLAC**- Centro Universitário do Planalto Central Aparecido dos Santos  
**UNIEURO**- Centro Universitário Euro Americano - Asa Norte  
**VEGF** - Fator de Crescimento Vásculo-endotelial

# 1 INTRODUÇÃO

## 1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO

A área de conhecimento da Engenharia Biomédica tem progredido de maneira significativa, se apresentando hoje, como um campo de saber e prática que integra princípios tanto das ciências exatas como das ciências da saúde com o intuito de desenvolver inovações tecnológicas voltadas para prevenir, diagnosticar e tratar de enfermidades (FIOCRUZ, 2013-2014).

Como se percebe pelo próprio nome, o campo do fazer e da prática da Engenharia Biomédica já se apresenta dentro da necessidade de um estreito diálogo entre as áreas da saúde e da engenharia. Esse diálogo é de fundamental importância na busca por serviços e produtos que venham a auxiliar em diagnósticos mais assertivos na produção e alocação de equipamentos para o tratamento e cura das mais diversas enfermidades, que assolam a humanidade por séculos.

A concepção científica nas ciências humanas e sociais procura esclarecer os fenômenos e os acontecimentos sociais através da percepção, servindo-se da qualificação da expressão do homem como integrante indispensável na compreensão das situações que se instituem no dia a dia e em suas ligações com o ambiente e com o próprio homem (LIMA E HORTA, 2008).

As ciências sociais e o aspecto relevante de sua influência social no comportamento humano.

As ciências sociais vêm tentando construir instrumentos conceituais e metodológicos adequados às novas realidades emergentes no mundo social. Novos temas se apresentam, metabolizados pela reflexão especializada, que passam a integrar o repertório do discurso público sobre questões sociais, ambientais, organizacionais e sanitárias. Os próprios processos de produção do discurso público e as controvérsias que nele ocorrem devem ser estudados e reelaborados por uma ciência social efetivamente engajada em seu tempo (RIBEIRO E CASTRO, 2019).

Nesse sentido, reconhece-se que termos como multidisciplinar, interdisciplinar e transdisciplinar são relevantes e significantes para este estudo, pois eles se referem à forma como as disciplinas se articulam, mesmo distantes, com a finalidade de gerar novas soluções para as necessidades da sociedade. Nessa linha de pensamento, esses termos são princípios que devem estar presentes nos trabalhos

nas áreas de saúde, engenharias, ciências sociais e humanas entre outras, tendo em vista os requisitos que comumente requerem uma abordagem em equipe.

Vale ressaltar que, neste estudo, entende-se por abordagem multidisciplinar o envolvimento de mais de uma área do conhecimento na construção de um conhecimento, mas com propósitos diferentes. Por outro lado, a abordagem interdisciplinar envolve disciplinas que dialogam e são planejadas em prol de uma finalidade ordinária. Já a abordagem transdisciplinar, deve ser entendida como uma nova maneira de refletir e idealizar aprendizagens para além das disciplinas (MORIN, 2002).

Nesse sentido, o termo “interdisciplinar” será usado, neste estudo, na condução das discussões entre as áreas de Engenharia, Ciências da Saúde, Educação e Ciências Humanas, por reconhecer que o processo de pesquisa interdisciplinar tem se mostrado essencial entre os cientistas e pesquisadores que se ocupam com o desenvolvimento científico, tecnológico e inovação (PHILIPPI; SILVA NETO, 2011).

Engenharia Biomédica é uma área capaz de estabelecer e colocar a aprendizagem multidisciplinar, não apenas na extensão da Engenharia, mas em qualquer outra área, principalmente do campo das Ciências Exatas, da Saúde e Humanas. A mesma está relacionada a procedimentos de aprendizagens científicas da Engenharia, como também aplicabilidade do cuidar relacionado à saúde (BVS, 2010).

Dentro de uma perspectiva, se reconhece que o modelo biomédico em saúde possibilitou os detalhamentos fisiológicos, mecanismos celulares e moleculares responsáveis pela ascensão da medicina científica durante o século XX. Esse, permitiu o estudo a fundo dos processos saúde/doença das mais diversas patologias, elucidando e possibilitando o tratamento e a cura de doenças infecto contagiosas que dizimaram uma parte significativa da população durante muito tempo.

Os avanços na área da farmacologia contribuíram para a invenção de fármacos como a penicilina, a insulina, a pílula anticoncepcional, tranquilizantes e antidepressivos, entre outros fármacos (CAPRA, 1996).

Se reconhece aqui que a correlação da engenharia com o modelo biomédico (Engenharia Biomédica) é muito relevante, especialmente no que tange à comunidade estruturada de conhecimento no campo da Saúde e da Engenharia.

Percebe-se que o modelo biomédico se limita, em muitos casos, a analisar o corpo humano predominantemente na concepção do corpo visto como máquina, dedicando seus estudos especificamente a partes do corpo, onde a única preocupação é levar em consideração a influência de fatores externo relevantes para à saúde das pessoas. Ademais, resulta em um modelo assistencial de alto custo, devido principalmente à conexão da medicina em relação à tecnologia (TESTA, 1997).

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

Um dos objetivos no cerne da Engenharia Biomédica é fomentar o bem-estar dos seres humanos. Por outro lado, a Filosofia e as Ciências Humanas, em geral, têm gerado ao longo dos séculos ferramentas e análises que, mesmo não tendo ainda a mesma precisão das ciências já citadas, permitem a efetiva aquisição de conhecimento e o delineamento de ações que permitem o fomento ao bem-estar humano. Alguns exemplos são: (i) o entendimento da interação psicológica do paciente e do provedor do serviço de saúde com o tratamento; (ii) os aspectos ligados à Ética; e (iii) o melhor entendimento e a superação dos obstáculos psicológicos e organizacionais que estão envolvidos no processo de traslado das tecnologias desenvolvidas pelo mercado, que em muitos casos, podem ser superados de forma muito mais efetiva com o apoio de técnicas geradas no escopo das Ciências Humanas.

Esse estudo tem como propósito contribuir para que as produções no campo da Engenharia Biomédica, mais precisamente as produzidas no projeto Rapha®, sejam pensadas para atender de forma efetiva as necessidades sociais em saúde de modo geral, e para os portadores de pés diabéticos, em particular. Para isso, busca-se promover ações educativas embasadas na educação como tecnologia emancipatória, pautada desde a perspectiva individual no conhecimento de si e no autocuidado.

Sabe-se que os profissionais da educação fazem uso de estratégias de ensino e aprendizagem que valorizam a diversidade e as iniciativas de todos os envolvidos numa perspectiva emancipatória. Nessa linha de pensamento, Foucault menciona em seus estudos a “Tecnologia do Eu” entendida como “saberes que os homens têm desenvolvidos acerca de si mesmos” e que precisam ser considerados antes de se tentar produzir e introduzir novos produtos tecnológicos (FOUCAULT, 1990).

Considera-se importante trazer aqui a noção de tecnologia emancipatória entendida como:

“apreensão e a aplicação de um conjunto de conhecimentos e pressuposto que, ao serem articulados técnica e eticamente, possibilitam aos indivíduos pensar, refletir e agir, tornando-os sujeitos do seu próprio processo existencial, numa perspectiva de exercício de consciência crítica e de cidadania, tendo como condição a possibilidade de experienciar a liberdade, a autonomia, a integridade e a estética na tentativa de buscar qualidade de vida de modo que os envolvidos (profissionais e clientela) possam encontrar a sua autorrealização” (NIETSCHE, 2012).

Diante do exposto e na busca pela qualidade de vida das pessoas acometidas com a diabetes e pés diabéticos, se faz necessário conceituarmos essa doença. A diabetes mellitus é uma patologia complicada e recorrente, que abrange não só uma única doença, mas uma variedade, que causam a soma de múltiplas condições, que provocam, por fim, a hiperglicemia; tudo isso resulta de múltiplas alterações na ação e/ou na excreção da insulina que é produzida pelo pâncreas (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2016).

Segundo a *AMERICAN DIABETES ASSOCIATION*, 2018; STUHLER, 2012, a diabetes mellitus vem atingindo cada vez mais uma quantidade maior de indivíduos, que independe de posição social, do sexo masculino ou feminino, do tipo de moradia, entre outros.

É importante ressaltar que a pessoa acometida com esta doença precisa adequar-se a esta realidade de vida, com ações que incluem o uso de remédios e o controle glicêmico, mudanças na ingestão de alimentos, a realização de atividade física, o monitoramento da pressão arterial e o acompanhamento contínuo com uma equipe da unidade básica de saúde. Todo esse processo é necessário para que haja o controle da doença e a promoção na qualidade de vida (TAVARES et al., 2011).

Entre os sinais e sintomas do diabetes estão: emagrecimento, fome e sede excessiva, poliúria, dores em todo corpo, formigamentos, fadiga seguida de dores

nos membros inferiores, câimbras, ansiedade, falta de ânimo, vista turva, entre outros (RODRÍGUEZ et al., 2012).

A situação financeira do indivíduo também sofre consequências por conta da diabetes, pois muitos dos doentes afastam-se da sua vida profissional por causa das complicações que a doença provoca. Com isso, ficam desempregados e doentes, gerando gastos com a própria doença (SILVA et al., 2015).

O pé diabético resulta de diversas alterações circulatórias ocorridas nos pés ou membros inferiores das pessoas, provocando o aparecimento de feridas ou infecção de difícil cicatrização. De acordo com IWGDF (*International Working Group on the Diabetic Foot*, 2015), o pé diabético deve ser entendido como uma ferida que danifica os tecidos brandos, provocando alterações neurológicas e complicações arteriais periféricas nos membros inferiores.

A saúde coletiva, como área de produção do conhecimento e saberes em saúde, que são dedicadas à atenção às coletividades, pode e é compreendida como um campo da ciência, em que há construção de saberes e conhecimentos sobre o objeto de saúde e também, onde há a atuação de múltiplas disciplinas que abordam diferentes perspectivas, podendo assim ser definida como uma área interdisciplinar, que abrange as disciplinas de planejamento/administração de saúde, a epidemiologia e as ciências sociais em saúde” (PAIM e ALMEIDA FILHO, 2000). Em outras palavras, a saúde coletiva, estuda os diferentes problemas em saúde e também a prevenção de doenças.

O campo da saúde coletiva se apoia comumente em interações interdisciplinares, que têm como intuito identificar e selecionar as melhores alternativas que atuem na produção de ações visando à resolução de problemas sociais em saúde.

## **1.2 FORMULAÇÃO DO PROBLEMA**

O problema da Diabetes é bastante preocupante. De acordo com *GLOBAL STATUS REPORT* (2010), no ano de 2030, aproximadamente 438 milhões de indivíduos espalhados pelo mundo irão adquirir diabetes; isto constitui um acréscimo 54% nos casos. Entre as causas básicas desse acréscimo estão incluídos a má alimentação, a obesidade, a inatividade física e o envelhecimento da população.

A forma como os indivíduos estão inseridos e percebem a sua classe social influencia no controle e na forma de conviver com seu problema de saúde e doença, pois, contribui para a edificação desse pensar na coletividade e pode colaborar para gerar um engrandecimento na visão desses dados e dar direcionamento para os portadores de diabetes e seu tratamento (COUTINHO e SARAIVA, 2013).

Segundo Paulo Freire (1996), a instrução deve trazer liberdade, e essa liberdade deve, entre outras coisas, prover o indivíduo com bom entendimento da realidade. Nesse aspecto, a pessoa graduada na área de pedagogia deve também assumir o profissional da educação, passando também a analisar o aprendizado e empreender ações para modificá-lo, em prol do coletivo.

De acordo com Saraiva (2010), as representações sociais (RS) são constituídas de anotações que dependem das relações dos indivíduos com o mundo e com as outras pessoas. As análises das RS relacionadas com o tratamento do pé diabético poderão ajudar a esclarecer a proporção e abrangência dessas RS, além de explicitar a multidimensionalidade desse elemento para o grupo de indivíduos com diabetes mellitus, procurando abranger o campo das RS, que envolve dados, imagens, credences, estimas, apreciações, dados culturais e ideológicos presentes na fala sobre o tema em questão.

### **1.3 PROPOSTA DA PESQUISA**

Segundo Czeresnia (2003), a Promoção da Saúde pertence a um dos níveis da prevenção primária, ela é caracterizada por um agrupamento de várias atividades para que haja desenvolvimento de uma saúde de qualidade. Diferentemente das ações de prevenção que visa primariamente impedir o aparecimento de patologias específicas, a promoção atenta-se para o bem-estar dos indivíduos e da população, sendo essa uma visão positiva de saúde.

É a partir dessa lógica que o estudo aqui apresentado buscou pautar-se também, no modelo de promoção da saúde, como forma complementar ao modelo biomédico. Isso porque no modelo de promoção da saúde priorizam-se as ações preventivas.

As práticas deste tipo de modelo, se aplicadas de forma eficiente, podem contribuir para descongestionar hospitais e centros clínicos, assim como reduzir custos com a saúde, o que são propósitos do projeto de pesquisa Rapha<sup>®</sup>, cujo

recorte será apresentado aqui, considerando as atividades desenvolvidas pela autora do presente trabalho.

Ressalta-se que se será dada maior relevância para o campo das ciências sociais e humanas, na busca por tornar mais equitativo o acesso a bens, produtos e serviços produzidos no campo da Engenharia Biomédica.

O curso de Pós-Graduação da UnB Faculdade do Gama no programa em Engenharia Biomédica desde 2008 e consiste na produção de um dispositivo portátil de luz de LED associada a películas de látex para tratar e curar feridas de pessoas portadoras de pés diabéticos. É importante esclarecer que os avanços da pesquisa estão contidos no conjunto de experimentos aqui denominado Ensaio Clínico III, que tem apresentado resultados satisfatórios junto ao grupo estudado.

Com o intuito de contribuir para melhorar esses resultados, esse estudo propõe uma maior aproximação do profissional da área da educação frente às demandas de promoção da saúde e prevenção no tratamento dos portadores de diabetes de modo geral, e do pé diabético, em particular. Faz-se necessário, portanto, promover ações educativas, formativas, motivadoras e propositivas.

Entende-se que o sucesso de uma inovação tecnológica perpassa pela aceitação e concordância dos usuários com essa nova tecnologia, onde é de suma importância o papel do educador neste processo.

A tecnologia que vem produzindo o Dispositivo Rapha® pode até curar a ferida do pé diabético, mas se o usuário não estiver muito bem orientado para o processo de autocuidado e prevenção, novas feridas poderão surgir com o tempo. Daí a importância da constituição de uma equipe interdisciplinar onde são valorizados profissionais engenheiros, da área da saúde, ciências sociais e humanas e, mais especificamente, do campo da educação.

Neste sentido, esse estudo tem como propósito contribuir interdisciplinarmente nas produções no campo da Engenharia Biomédica, mais precisamente as produzidas no projeto de pesquisa Rapha®, de forma que as ações sejam pensadas para atender de forma efetiva as necessidades sociais em saúde de modo geral, e para os portadores de pés diabéticos, em particular. Para isso, busca-se promover ações formativas, educativas, propositivas e motivadoras embasadas na educação como tecnologia emancipatória.

## **1.4 OBJETIVOS**

### **Objetivo Geral**

Identificar as percepções e representações sociais dos idosos portadores de pé diabético, acompanhados pela equipe do projeto, sobre as perspectivas do Dispositivo Rapha®.

### **Objetivos Específicos**

- Apreender as representações sociais dos idosos portadores de pés diabéticos por meio do emprego de instrumentos de coletas de dados.
- Utilizar o *software* IRAMUTEQ 0.7 para analisar o corpus textual.
- Propor ações educativas em saúde que induzam os portadores de pés diabéticos a assumirem atitudes relacionadas ao cuidado com os mesmos.

## **1.5 JUSTIFICATIVA DA IMPORTÂNCIA DA PESQUISA**

A proposta de pesquisa aqui apresentada se justifica por entender que a produção clínica em saúde deve ser pensada e pautada socialmente. Sabe-se que hoje as inequidades de acessos a bens e serviços em saúde são marcantes, sendo o debate concernente ao campo interdisciplinar da saúde coletiva muito importante.

A educação em saúde pode contribuir aplicando metodologias do campo das ciências sociais e humanas com enfoque mais qualitativo, buscando identificar as percepções dos portadores de pés diabéticos sobre novas tecnologias.

A produção de novas tecnologias em saúde pautadas no contexto interdisciplinar e no diálogo transversal entre os atores sociais envolvidos podem resultar em soluções muito mais assertivas. Nessa linha de pensamento todos ganham, sejam por viabilizar a inserção do produto no mercado, por reduzir gastos com o tratamento dentro do sistema de saúde, e, principalmente, possibilitar a preservação da dignidade humana, o aumento da autoestima, da qualidade de vida e a esperança em dias melhores para todos os indivíduos que padecem das mazelas próprias da diabetes e suas conhecidas complicações.

## **1.6 ORGANIZAÇÃO DO DOCUMENTO**

Com a finalidade de facilitar a compreensão, este trabalho está assim organizado: o Capítulo 2 apresenta a fundamentação teórica, as seções deste capítulo estão listadas a seguir. Na seção 2.1: são apresentadas Engenharia Biomédica e a Inovação Tecnológica em Saúde. Seção 2.2: Considerações Sobre Diabetes e o Pé Diabético. Seção 2.3: O Papel da Saúde Coletiva na Implementação das Políticas Públicas. Seção 2.4: Promoção e Educação em Saúde: Um olhar a partir da perspectiva do pé diabético. Seção 2.5: Inovação Tecnológica em Saúde: O Dispositivo Rapha®. Seção 2.6: Participação e contribuição da Autora no Projeto de Pesquisa Rapha®. O Capítulo 3 apresenta os métodos e sua forma de aplicação na pesquisa, assim como as análises e experimentos realizados. O Capítulo 4 apresenta os resultados e a discussão do estudo. E nos Capítulos 5 e 6 apresenta a conclusão do estudo e as referências.

## **2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA**

### **2.1 ENGENHARIA BIOMÉDICA E A INOVAÇÃO TECNOLÓGICA EM SAÚDE**

A Engenharia Biomédica pode, de forma simplificada, ser definida como o campo em que se realiza o emprego dos fundamentos e mecanismos da engenharia na medicina e na biologia, para o auxílio às atividades do cuidado à saúde (CARRASQUEIRO, 2016).

Por volta dos anos 80, sua ação foi ampliada para diversos campos da saúde pública e coletiva, dando origem à Engenharia de Sistemas de Saúde. Assim, a sua atuação nesses setores, de forma interdisciplinar e multiprofissional, colabora não apenas no campo da Saúde, mas também para o desenvolvimento social e econômico, possibilitando que indivíduos que possuem informações e aptidões diferentes encontrem, na Engenharia Biomédica, uma ótima chance de adquirir e aperfeiçoar seus conhecimentos científicos (COPPE/UFRJ, 2006).

Em diversas intervenções, na área da saúde, tecnologias cada vez mais sofisticadas vêm permitindo a execução cada vez mais eficaz para a execução dos objetivos propostos.

Nesse sentido, Souza, Milagre e Soares (2012), observaram que o emprego da gestão da tecnologia em saúde pode diminuir os valores, levando a uma economia para organização e admitindo aquisições em outras áreas.

A evolução científica e tecnológica tem contribuído para que a área da Engenharia Biomédica venha se expandir, contribuindo para o acréscimo de aparelhos para uso médico (exemplificados no Quadro 1), formando uma subárea que é hoje conhecida como Engenharia Médica.

**Quadro 1.** Equipamentos que têm contribuído para o aumento da eficácia da medicina.

Área	Equipamentos e ou Benefícios tecnológicos
Centros de tratamento intensivo	Ventiladores pulmonares, balão de contrapulsção aórtica, e monitores multiparamétricos.
Cirurgias cardíacas	Aparelhos de anestesia, de circulação extracorpórea, focos prismáticos, bisturis de argônio.
Diagnósticos por imagem	Ultra-sonografia, tomografia computadorizada, cintilografia, ressonância magnética nuclear.
Exames laboratoriais	Bioquímica, hematologia
Processos cirúrgicos	Videolaparoscopia

Fonte: SOUZA, A. *et al.*, 2014.

A Engenharia Biomédica apoia-se no enfoque interdisciplinar, tanto na linha das engenharias de caráter geral como também da saúde. Ressalta-se que o enfoque interdisciplinar no campo da saúde é bastante abrangente, especialmente sob a ótica da saúde coletiva, que está atenta às obrigações sociais em saúde e perpassa as condições sociais, políticas, culturais e econômicas das pessoas (PAIM e ALMEIDA FILHO, 1998).

Nesse contexto de profunda desigualdade social que existe hoje no Brasil, no que diz respeito a bens e serviços de saúde, é perceptível que pensar e produzir novas tecnologias é bastante desafiador, já que as mesmas devem ser pensadas numa perspectiva de acesso universal, devendo, pois, ser sempre que possível, de baixo custo e fácil manuseio.

É importante mencionar que, no Brasil, comumente a engenharia biomédica divide-se em: Engenharia Clínica; Engenharia de Reabilitação; Bioengenharia; e Instrumentação Médica como descrito na Quadro 2.

## Quadro 2. Divisões da Engenharia Biomédica

	Subdivisões
Divisões da Engenharia Biomédica Engenharia Clínica	Sistemas especialistas Segurança Controle de Qualidade
Engenharia da Reabilitação	Órteses e Próteses Biomateriais <i>Software e Hardware</i> Biomecânica Sensores
Bioengenharia	Biomateriais Biomecânica Eletrofisiologia Biotecnologia
Instrumentação Biomédica	Sensores <i>Software Hardware</i> Eletrofisiologia Imagens médicas

Fonte: Elaboração Própria com fontes retiradas de RODRIGUES; GOMES; REIS, 2015.

Foi dentro deste vasto e amplo campo de atuação que o projeto de pesquisa Rapha® foi desenvolvido, com a proposta de construir uma tecnologia que possa ser incorporada ao Sistema Único de Saúde brasileiro, com o propósito de diminuir o número de amputações, diminuir os custos com medicamentos e tratamentos paliativos, promovendo a qualidade de vida e aumentando a socialização dos pacientes e familiares, entre outros objetivos.

Em tudo isso, a educação em saúde, dentro da lógica interdisciplinar, teve um papel fundamental, principalmente por meio de ações formativas e educativas, onde buscou-se fornecer orientações com o propósito de reduzir recidivas da ferida, orientando os usuários e familiares para o cuidado cotidiano com o portador de pé diabético.

No entanto, a maior ênfase dada foi no sentido de se identificar as representações sociais dos participantes do projeto sobre o pé diabético, e a perspectiva e expectativa deles no que tange ao tratamento e fechamento da sua ferida através do Dispositivo Rapha®.

Comumente, profissionais das áreas de saúde, engenharia e ciências exatas que se identifiquem com a Engenharia Biomédica podem vir a atuar no campo da investigação científica para a produção de inovações tecnológicas. No entanto,

destaca-se aqui a possibilidade de se ampliar este leque de profissionais e inserir, na equipe interdisciplinar, profissionais das ciências sociais e humanas, devido a suas expertises em estudar aspectos subjetivos entranhados nas pessoas e que contribuem para a somatização e agravamento do quadro de saúde das pessoas.

Esses profissionais, dentro da equipe, podem contribuir para que as inovações tecnológicas desenvolvidas sejam mais efetivas em atender também as percepções, aceitações e rejeições dos usuários com relação às novas tecnologias disponibilizadas.

## **2.2 CONSIDERAÇÕES SOBRE DIABETES E O PÉ DIABÉTICO**

Diabetes é preocupante. Segundo o “*GLOBAL STATUS REPORT*” (2010), um total de aproximadamente 438 milhões de indivíduos terão diabetes até o ano de 2030. As razões básicas para esse aumento incluem uma dieta pobre, obesidade, falta de exercícios e o próprio envelhecimento da população.

A diabetes pode ser qualificada em tipo I (DM1) e tipo II (DM2). A diabetes DM1 é desencadeada por fatores genéticos e acomete principalmente crianças. No entanto, pode atingir qualquer faixa etária; a DM2 é causada por uma resistência insulínica nos receptores celulares, provocando assim uma dificuldade na entrada da glicose dentro das células; além disso, a DM2 é a mais comum, que responde por 90% dos fatos ocorridos (BARBOSA; CAMBOIM, 2016).

Segundo dados da Federação Internacional de Diabetes (2017), no meio das 10 nações com maiores identificadores de diabetes do mundo, está a nação brasileira, que ficou em quarto lugar. Esses dados sofrem alterações, quando se trata de sujeitos que têm mais de 65 anos de idade, onde a posição muda para o quinto lugar.

Segundo observações com uma quantidade de 100 pessoas, percebeu-se que metade delas possuíam diabetes mellitus tipo 2, e um ponto preocupante foi que elas não tinham conhecimento de que eram portadores da doença. Então, devido à falta de diagnóstico a tendência da glicose no sangue é elevar-se cronicamente, podendo gerar complicações em diversos órgãos, como coração, retina, rins e sistema nervoso e, com isso, causar o aumento dos casos, pois cerca 14 milhões de brasileiros são acometidos com diabetes e surgem 500 casos diariamente (FEDERAÇÃO INTERNACIONAL DE DIABETES, 2017).

A seguir, as Figura 1 e 2 apresentam a evolução de feridas no pé diabético que receberam tratamento com o Dispositivo Rapha®. As fotos foram retiradas de dois participantes da pesquisa no estudo clínico realizado no Hospital Regional do Gama (HRG).



**Figura 1.** Paciente, sexo masculino, 79 anos, portador de Diabetes mellitus tipo 2 há 15 anos. Iniciou a participação no projeto de pesquisa Rapha® no dia 08/05/2019 devido a uma úlcera em processo de fechamento com aspecto de erisipela caracterizada por inflamação lateral e plantar do pé esquerdo. Respondeu bem ao uso do Dispositivo Rapha® durante 45 (quarenta e cinco) dias, com ferida no pododáctilo (dedão do pé) lateral. Na imagem, é possível observar a evolução da cicatrização da ferida após a utilização do tratamento com o Dispositivo Rapha®.



**Figura 2.** Participante, 63 anos, sexo feminino, possui diabete mellitus tipo 2, iniciou a participação no projeto de pesquisa Rapha® no dia 03/05/2019 no ambulatório do Hospital Regional do Gama (HRG). Paciente possui úlcera em processo de fechamento com aspecto de erisipela caracterizada por uma inflamação da pele. Respondeu bem ao tratamento com o Dispositivo Rapha® durante 29 dias. Na imagem é possível observar a evolução da ferida após a utilização do tratamento com o Dispositivo Rapha®.

Reitera-se que as pessoas com diabetes têm de 10 a 20 vezes mais chances de passar por uma amputação que as pessoas sem diabetes (FEDERAÇÃO INTERNACIONAL DE DIABETES, 2017). Atualmente, há uma inquietude mundial

voltada para valores no que diz respeito à saída de recursos humanos e financeiros causado por estas amputações.

Os 12 mandamentos do pé diabético para orientar os cuidados a serem observados: 1. Não andar descalço 2. Não colocar os pés de molho na água quente, nem usar compressas quentes; 3. Cortar a unha de forma reta; 4. Não usar sapatos estreitos, apertados, de bico fino com sola dura ou tira entre os dedos; 5. Não usar remédios para calos, nem os cortar com qualquer objeto; calos devem ser tratados por um profissional de saúde; 6. Não usar cremes hidratantes entre os dedos; 7. Enxugar bem os pés, inclusive entre os dedos; 8. Inspeccionar o interior dos sapatos antes de usá-los; 9. Somente usar sapatos com meias e trocá-las diariamente; 10. Usar meias com costuras para fora ou, de preferência, sem costuras; 11. Procurar um serviço de saúde quando houver bolhas; 12. Os pés devem ser examinados regularmente por um profissional de saúde. (PEDROSA; ANDRADE, 2006)

Como já mencionado, os indivíduos portadores de diabetes procuram mais assistência médica e geralmente ficam internados, e, além disso, têm menor ingresso ao setor trabalhista do que indivíduos com a mesma idade que não são portadores de diabetes (FIGUEIRA, 2017).

Novos conhecimentos podem favorecer a transformação e, por meio da educação, pode ocorrer a formação da liberdade intelectual do indivíduo, para que aconteçam mudanças na sua realidade (FREIRE, 1997).

Assim, como colocado, reforça-se a necessidade de se introduzir nas equipes de pesquisa no campo da Engenharia Biomédica, profissionais que desenvolvem suas pesquisas, focados em entender o mundo subjetivo e peculiar que abrange os indivíduos e sua ordem. Destacam-se aqui pesquisadores sociais e que se pautam também na pesquisa qualiquantitativa.

Ressalta-se que o incentivo ao autocuidado é de suma importância quando se trata do pé diabético, pois entende-se que complicações podem resultar na amputação do membro, comprometendo a qualidade de vida tanto do portador de pé diabético quanto dos familiares próximos, que atuam também como cuidadores, já que a pessoa fica dependente de cuidados diários.

O envolvimento do portador do pé diabético no processo de tratamento e busca de cura é de fundamental importância, e esse envolvimento ultrapassa os muros onde os métodos lançados são incluídos como tecnologias duras (ROSA, Suélia et al., 2018). É nesta linha de pensamento que, neste estudo, busca-se identificar as representações sociais que os portadores de pé diabéticos têm sobre

sua ferida, sua relação com a família, seu processo de socialização e principalmente com a tecnologia Rapha®.

Sem esses entendimentos, as novas tecnologias que vêm sendo produzidas podem acabar no “vale da morte” (apelido dado à etapa em que protótipos funcionais criados na universidade não conseguem superar barreiras diversas e chegar ao Mercado, sendo engavetados), já que a inserção de novas tecnologias no mercado ou no Sistema Único de Saúde (SUS) exigem rigorosos critérios de análise, que é realizada pela ANVISA e CONITEC.

### **2.3 O PAPEL DA SAÚDE COLETIVA NA IMPLEMENTAÇÃO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS**

De acordo com Nef (1995), políticas públicas podem ser conceituadas como a capacidade de decidir e agir também nas indecisões e inações pelo Governo e seus agentes em volta de problemas de interesse público.

É importante mencionar que as políticas públicas sociais, incluindo as políticas públicas de saúde são postas como respostas nas quais o Estado implementa ações para satisfazer as demandas individuais e coletivas da dimensão social e do processo de desenvolvimento humano.

Reconhece-se que política pública de saúde corresponde ao conjunto de decisões e ações implementadas com o objetivo de mudar insumos, processos e produtos dentro do sistema de saúde. Por outro lado, o papel de um Estado dentro de um sistema de saúde inclui o conjunto de normas, instituições, recursos e tecnologias destinadas a ofertar serviços de saúde à população (NEF, 1995).

Como discutido, as políticas públicas têm um papel imprescindível não só em resolver problemas no campo da saúde, como também na promoção da mesma. Porém, sabe-se que, hoje, o campo da saúde lida com muitas dificuldades em relação à falta de entendimento e efetivação dessas políticas públicas.

Com isso, é importante ressaltar que saúde pública refere as atenções voltadas para ações individuais, direcionadas ao controle de doenças transmissíveis, ligadas ao curso de medicina, que tem como seu principal mediador o médico sanitário, que atua juntamente com o Estado, visando o bem-estar da população por meio da produção e articulação de políticas sociais, incluindo as políticas

públicas de saúde (PAIM e ALMEIDA FILHO, 2000). É importante salientar que as expressões saúde coletiva e pública têm definições distintas.

Nos dias atuais, a Saúde Coletiva participa da grande área de conhecimento denominada Ciências da Saúde. Contudo, segundo Paim, a Saúde Coletiva busca uma identidade que a diferencie da Medicina, pois, mesmo que faça parte da área da saúde, ela não se limita apenas a esta, mas, também interage de uma forma ampla e profunda com as ciências humanas.

Contudo, neste estudo, a referência à cura do pé diabético pelo Dispositivo Rapha® está associada a uma relação complexa, e que visa atender às necessidades da população por meio da produção de conhecimento, de cidadania e de melhores condições de vida.

## **2.4 PROMOÇÃO E EDUCAÇÃO EM SAÚDE: UM OLHAR A PARTIR DA PERSPECTIVA DO PÉ DIABÉTICO**

A promoção da saúde é uma abordagem que harmoniza visivelmente as causas de empoderamento e as necessidades de combate aos fatores de risco à saúde dos seres humanos, priorizando o acolhimento do indivíduo e criando estruturas que diminuem os casos de vulnerabilidade (BUSS, 2000).

De acordo com as Diretrizes da Educação para a Saúde, no ano de 1980 o conceito de Educação em saúde é apresentado como sendo uma modalidade de instrução que habilita o indivíduo a planejar suas ações, com o objetivo de gerar, em si mesmo, modificações comportamentais que sejam favoráveis à otimização de sua saúde.

A OMS (1986) conceitua educação em saúde como um conjugado de práticas de ensino e aprendizagem que colabora para o aumento da autonomia e da liberdade dos indivíduos no autocuidado, no aumento da propensão dos profissionais de saúde e dos gestores a prover a atenção de saúde que seja compatível com as necessidades.

Os três principais atores na prática de educação em saúde são: a) os gestores, que dão o suporte para os profissionais de saúde; b) os profissionais de saúde, que provêm a atenção e o acesso às técnicas medicinais; e c) a população, que precisa adquirir informações para que possa obter sua segurança nas ações de fomentar a manutenção de sua saúde, de forma coletiva ou individual.

Como relatado anteriormente, a diabetes é uma patologia crônica que tem se manifestado em alta escala, gerando sérios problemas para a saúde das pessoas.

O conjunto de ações direcionadas para a ajuda em saúde do portador do pé diabético pode ser dividido em 3 níveis de atenção: atenção primária, secundária e terciária. Por ser uma doença crônica e de tratamento contínuo, as pessoas portadoras dessa patologia são acompanhadas dentro de um padrão que visa prevenir e promover saúde e, sendo a atenção primária a porta de entrada principal dentro da rede de assistência à saúde.

Hoje, no Brasil, as pessoas diabéticas, quando diagnosticada, são encaminhadas para unidades básicas de saúde próximas às suas residências onde são direcionadas a programas específicos, o que garante a essas pessoas um tratamento direcionado e adequado para suas necessidades em saúde.

Assim sendo, é de suma importância dar a devida relevância às Redes de Atenção à Saúde (RAS), que são instituições poliárquicas que organizam vários serviços de saúde que estão interligados pelos seus objetivos e obrigações, tendo atuação de cooperação mútua e solidária, de forma oferecer atenção plena e sem interrupções a uma comunidade específica administrada pela APS (MENDES, 2011).

As ações devem ser realizadas no tempo e local certos, com qualidade e custos adequados. A atuação das RAS deve acontecer com segurança, devendo também ocorrer com equidade e de maneira humanizada. Ademais, a APS tem por obrigação disponibilizar ações sanitárias e econômicas à comunidade beneficiada, com ações que produzam aumento de autoestima para os indivíduos.

Vale mencionar que, hoje, as principais causas de mortalidade no mundo, estão relacionadas a doenças crônicas que não são transmissíveis, sendo que um terço dessas mortes atinge pessoas com idade inferior a 60 anos.

Por doença crônica deve-se entender a patologia que possui início gradual, com duração prolongada, e que, comumente, apresentam causas variadas e cujo tratamento envolve a adoção de um estilo de vida saudável e integral, que pode amenizar os efeitos da doença e, em alguns casos, levar à cura (BRASIL, 2013).

Atualmente a humanidade está dentro de uma realidade de alta tecnologia; no entanto, esses avanços científicos e de inovação tecnológica nem sempre estarão disponíveis para todos os cidadãos, devido, por exemplo, a baixo poder aquisitivo, baixo nível de escolaridade para entender e (ou) manusear o produto.

A contribuição da educação em saúde introduzindo nas discussões as tecnologias leves, que comumente apresentam uma razão custo/benefício altamente atrativa e relevante, principalmente para as pessoas que sofrem com a diabetes e suas complicações, como, por exemplo, o pé diabético.

Uma das ações do processo educativo consiste em transmitir conhecimentos e compartilhar saberes tanto eruditos como populares, por meio de conversa, levando sempre em consideração o tempo do aluno.

Além disso, é desejável que, sempre que possível, o aluno atue, e aprenda a atuar, como sujeito ativo deste processo, incorporando progressivamente a autonomia e a capacidade de adquirir ou construir novos conhecimentos, analisando e repensando os valores e as credences da vida, contextualizando tudo em relação ao seu dia a dia, na busca de soluções (SANDOVAL et al., 2003).

## **2.5 INOVAÇÃO TECNOLÓGICA EM SAÚDE: O DISPOSITIVO RAPHA<sup>®</sup>**

O Rapha<sup>®</sup> consiste em um Dispositivo que vem sendo desenvolvido no Laboratório de Engenharia Biomédica da Faculdade UnB Gama (FGA), localizada no Campus de UnB, do Gama. O Dispositivo utiliza, para o tratamento, a associação de princípios da fototerapia com o uso de uma película com propriedades regenerativas, auxiliando na cicatrização de feridas. Ele foi desenvolvido especialmente para o tratamento da condição denominada “pé diabético”, embora possa, possivelmente, vir a ser utilizado, no futuro, para outras aplicações.

A Organização Mundial da Saúde, estima que três quartos da população mundial não tem o acesso adequado às tecnologias de saúde, e essa lacuna causa graves problemas ou riscos à saúde dessas pessoas.

O potencial efeito cicatrizante da fototerapia já está confirmado para a terapêutica de várias enfermidades. Porém além do manejo relativamente difícil, os preços são elevados.

A proposta do Dispositivo Rapha<sup>®</sup> que este se torne uma nova modalidade de fototerapia, que lança luz de LED durante um período estabelecido quase 35 minutos, através de uma lâmina de látex.

Adicionalmente, o Dispositivo Rapha<sup>®</sup> foi desenvolvido para ter baixo custo e ser de manuseio fácil e natural, pois foi desenvolvido para o uso predominantemente domiciliar, e deve, portanto, ser de fácil manuseio para o paciente, os seus familiares

ou os seus tratadores. Essa característica permite facilitar o tratamento para o paciente e seus familiares, favorecendo também ao descongestionamento nos centros de amparo (ROSA, Suélia et al., 2018).

A luz de LED do Dispositivo Rapha® é irradiada sobre uma película de látex que é colocada sobre a ferida, e uma alta porcentagem de luz atravessa a película, e chega à ferida, atuando nos tecidos humanos por meio da indução da angiogênese e neoformação tecidual. A película também tem propriedades de angiogênese e regeneração tecidual e o uso conjunto da fototerapia e da película causa a potencialização dos efeitos terapêuticos desses elementos.

Os ensaios clínicos realizados utilizando o Dispositivo Rapha®, em associação com a membrana de látex, demonstraram melhoras significativas entre os portadores de pé diabético.

E o sucesso dessa terapia teve consequências positivas para os participantes da pesquisa, incluindo: a) melhoras os hábitos de vida; b) progresso no temperamento e autoconfiança; c) progresso na condução de afazeres; e d) progresso da cura da lesão (ROSA, Suélia et al., 2018).

O estudo iniciou-se com Rosa no ano de 2008 que averiguou possibilidades e aplicabilidade de utilização do biomaterial látex. Foi dada continuidade ao estudo, no ano de 2013, pela pesquisadora REIS, que inicialmente aprofundou o estudo e deu ao aparelho a denominação de “aparelho indutor de neoformação tecidual para úlcera no pé diabético.

A pesquisadora LOBO completou, no ano de 2015, o aparelho eletrônico móvel, estabeleceu um comprovante de criação da lâmina de látex para fabricação comercial e administrou uma equipe multidisciplinar com 16 discentes de graduação e de mestrado, que contribuíram com a ação (UNB CIÊNCIA, 2017).

### **2.5.1 DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA RAPHA®**

Tecnicamente o Dispositivo Rapha® é composto por:

Duas placas: a placa de LEDs e a placa controle de tempo. A placa de LEDs é composta por: a) cinquenta e quatro focos de LEDs de cor vermelha de alto-brilho; b) três resistores de 180 ohms; c) um resitor de 330 ohms; d) três transistores NPN de uso geral; e) um conector Molex fêmea tipo KK. A placa controle do tempo é composta por: a) dois capacitores de 22 pF; b) um microcontrolador PIC16F84A; c) dois resistores de 1 Kohm; d) um resistor de 56 ohms; e) um buzzer 5V; f) um cristal mini 4 MHz; g) um

regulador de tensão mini 78L05; h) um LED verde difuso; i) um conector Molex fêmea tipo KK; j) uma barra de dois pinos macho e k) um transistor NPN de uso geral ação (ROSA, Suélia et al., 2018, p. 14)

O portador de pé diabético que irá fazer o tratamento recebe um kit Rapha<sup>®</sup>, que é composto por um Dispositivo móvel portátil; algumas lâminas de látex e alguns itens fundamentais para a limpeza da ferida. Com esse kit, o usuário, com auxílio de um cuidador ou de alguém da família, pode auxiliar no uso diário do mesmo, em sua residência. Ou seja, o kit permite o autocuidado.

## 2.5.2 DESCRIÇÃO DA MEMBRANA DE BIOMATERIAL LÁTEX

Durante séculos, a borracha natural é conhecida pelos residentes da América do Sul. No decorrer da sua segunda vinda a América do Sul (1493-1496), Cristóvão Colombo, encontrou indivíduos nativos do Haiti jogando com bolas que eram feitas da seiva de uma árvore denominada “cau-uchu” ou “madeira chorosa”. A palavra “borracha” foi cunhada por John Priestly no ano de 1770, na ocasião em que ele observou que este material poderia apagar marcas de lápis (ALVES, 2004).

A utilização do elastômero natural no campo da biomedicina vem sendo empregado desde os anos 90, utilizando-se a terminologia látex no setor das pesquisas na área da saúde, ou seja:

A membrana de 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 é 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 flebopáticas, arteriais e diabéticas e em áreas queimadas do corpo (RIPPEL, 2005).

O látex foi utilizado de forma terapêutica em humanos, pela primeira vez, em 1998. Nos anos seguintes, ele começou a ser utilizado em algumas aplicações, por causa de sua característica bioativa e também pela indução da angiogênese. Nesse período, iniciou-se o uso do biomaterial, com sucesso, em pacientes que possuíam feridas crônicas causadas pela diabetes, que têm como principal característica a dificuldade na cicatrização. Foi possível observar que o látex, quando colocado sobre a ferida, libera uma substância semelhante ao VEGF (Fator de Crescimento Vásculo-endotelial), que tem como principal ação a reconstrução de veias e artérias e a atração de substâncias cicatrizantes para o local da ferida (MRUÉ et al., 2004).

Segundo Ribeiro, Rosa e Oliveira 2015, vários trabalhos na atualidade reafirmam as qualidades da ação do látex extraído da seringueira *Hevea brasiliensis*, como por exemplo: alta resistência mecânica, elasticidade, manuseio simples e de baixo preço. Além disso, o látex vem sendo utilizado em próteses e enxertos na área médica, por causa da sua biocompatibilidade e estímulo à angiogênese (DRAGO, 2015).

Em um estudo experimental, o látex foi empregado para análise da sua ação anti-inflamatória, pois ele possui uma proteína chamada “Hev b 13”, que é retirada do látex natural para o tratamento da sepse, que consiste em um quadro grave de inflamação generalizada (ARAÚJO, L. A. *et al*, 2018). Segundo Ososki (2017), em algumas pesquisas, o emprego do látex juntamente com outros compostos, como Papaína, Própolis e Calêndula se mostrou eficaz para o tratamento de feridas subcutâneas.

Além dessas propriedades, o látex apresenta uma nova ação para pessoas que possuem a tendência de desenvolver ambliopia (baixa acuidade visual), ele foi utilizado como um novo instrumento para o tratamento dessa doença, que consiste no desenvolvimento de lentes de contato que contém látex natural em sua fórmula para fechamento total e gradual do olho (RIBEIRO; ROSA; OLIVEIRA, 2015).

Com isso, as vantagens do látex estão no baixo preço e na alta disponibilidade; adicionalmente, o material é biodegradável e tem capacidade antibactericida, o que facilita o descarte em lixo comum.

Os experimentos voltados ao projeto Rapha® levaram à obtenção de evidências de que a técnica que associa a biomembrana de látex associada a fototerapia com LED, apresenta a capacidade de induzir a cicatrização de feridas, auxiliando no tratamento de feridas do pé diabético.

## **2.6 PARTICIPAÇÃO E CONTRIBUIÇÃO DA AUTORA AO PROJETO DE PESQUISA RAPHA®**

Ingressei no projeto Rapha® no ano de 2018, no grupo de pesquisas das ciências sociais. Esse grupo surgiu da necessidade de implementar ações de caráter interdisciplinar, trazendo o referencial teórico metodológico da saúde coletiva como apoio aos anseios de inserção do Dispositivo Rapha® dentro do Sistema Único de Saúde.

Juntamente com a equipe do projeto Rapha® participei no primeiro momento das visitas ao Hospital Regional do Gama (HRG), para apresentação e inserção do Dispositivo Rapha® junto a equipe médica e outros profissionais da área da saúde.

Como também continuei participando em outras inspeções onde tive a oportunidade de acompanhar os procedimentos e a aplicabilidade do Dispositivo Rapha® em participantes do projeto Rapha® que eram atendidos no ambulatório do referido hospital.

Acompanhei o grupo de pesquisadores também nas ações em domicílio, onde eram feitas as aplicações do Dispositivo Rapha® juntamente com a lâmina de látex nas feridas dos portadores de pés diabéticos que foram selecionados para participar voluntariamente do ensaio clínico III do grupo acompanhado no Gama.

As visitas domiciliares eram feitas quinzenalmente pela equipe de enfermeiros, e por pesquisadores de outras áreas do projeto, que acompanhavam a equipe em seus procedimentos, com o objetivo de coletar dados e outros materiais importantes. Inicialmente os participantes eram informados quanto ao objetivo do estudo, sobre o caráter voluntário e sigiloso do mesmo, em relação as informações obtidas.

Na ocasião, acompanhei várias visitas da equipe onde tive a oportunidade de: coletar a assinatura do TCLE (disponível em Anexo VI); aplicar os questionários elaborados pelo projeto de pesquisa Rapha® (disponível em Anexo IV), fazer as entrevistas, tirar fotos, dialogar e orientar os participantes e seus familiares quanto ao projeto pesquisa Rapha®.

Dando continuidade procedeu-se à aplicação dos instrumentos, obedecendo a ordem descrita a seguir. No primeiro momento, aplicou-se o questionário sociodemográfico e, no segundo momento, a entrevista. Só lembrando que os instrumentos para coleta de dados foram lidos em voz alta e aplicados pelos pesquisadores do projeto. O questionário, assim como a entrevista, se deu no domicílio dos participantes.

Os questionários colhiam informações como: nome, sexo, idade, endereço, escolaridade, percepção da doença, informações sobre a diabetes, o pé diabético e etc. A aplicação dos questionários trazia informações imprescindíveis para a equipe da pesquisa, pois, a partir disso, era possível compreender a realidade e as particularidades de cada participante do projeto de pesquisa, além de identificar o perfil social e econômico dos mesmos. Esse conhecimento a respeito de várias

dimensões da vida dos participantes era colocado posteriormente em relatórios para o acompanhamento do tratamento e identificação de cada participante.

Já as perguntas da entrevista utilizadas para análise nesta pesquisa foram de autoria da pesquisadora, totalizando quatro perguntas (disponíveis no Apêndice I): O que representa essa ferida para você? Quais os seus sentimentos em relação a ferida? Quais foram as mudanças que a ferida trouxe no âmbito familiar? Quais suas expectativas com relação ao Dispositivo Rapha®?

O objetivo desses questionamentos era apreender as representações sociais dos idosos portadores de pés diabéticos.

É interessante frisar que, durante a aplicação das perguntas da entrevista, foi utilizado um aparelho para gravar as respostas dos participantes, acredita-se que o tempo utilizado para aplicabilidade dos instrumentos foi em média 35 minutos para ambos.

As respostas eram transcritas na íntegra para o *Word*, e logo depois eram analisadas pelo *software* IRAMUTEQ 0.7, que era descrito logo a seguir nos Resultados. Essas perguntas foram aplicadas para um total de 12 idosos que eram participantes do projeto Rapha® e que foram utilizados na amostra dessa pesquisa.

Além das visitas domiciliares e hospitalares, participei de diversas atividades de cunho acadêmico, incluindo congressos nacionais e internacionais, seminários, encontros, *workshop*, apoio técnico, publicações em revistas científicas dentre outros (Vide Anexo I, II e III).

### **3 MÉTODOS**

Almeja-se, neste capítulo, apresentar as fases, os métodos e procedimentos que foram utilizados pela pesquisadora com o intuito de adquirir conhecimento de causa necessários sobre as representações sociais dos idosos portadores de pés diabéticos. Foi preciso adquirir conhecimento em relação a alguns conceitos referentes às terminologias utilizadas na área da saúde voltada para diabetes e suas complicações; como também dos participantes portadores de pés diabéticos e seus familiares. Realizou-se previamente um levantamento bibliográfico, além de pesquisa de campo onde utilizou-se como instrumento um questionário e uma entrevista. A entrevista utilizada foi do tipo estruturada, em que se segue o roteiro anteriormente esquematizado, através de questionários aplicados de forma aberta, fechada e de múltipla escolha.

#### **3.1 TIPO DE PESQUISA**

O estudo caracteriza-se como de abordagem quali-quantitativa, de natureza descritiva exploratória. O objetivo é identificar as representações sociais presentes no simbólico dos idosos portadores de pés diabéticos que utilizaram o Dispositivo Rapha®.

Destaca-se que a pesquisa qualitativa, por se preocupar com o comportamento humano diante dos fatos sociais, lida diretamente com o lado subjetivo das pessoas, e exige do pesquisador maiores conhecimentos teóricos e metodológicos, principalmente no que se refere à cientificidade do estudo proposto.

A metodologia qualitativa procura uma aproximação, compreensão e explicação da realidade por meio de conceitos e relações de conceitos. Essa característica contrasta com estudos produzidos em outras áreas, que utilizam métodos quantitativos, como as técnicas estatísticas ou a modelagem matemática.

Note-se, em consequência, que a metodologia qualitativa é particularmente pertinente para compreender estruturas organizacionais, movimentos sociais, comportamentos, aspirações, emoções, relações interativas, sentimentos, percepções e o simbólico, entre outros pontos, sendo esse último item um dos objetivos deste estudo. Na pesquisa qualitativa o investigador deve participar,

compreender e interpretar os fatos estudados a partir do significado que os indivíduos envolvidos no processo dão a eles (CHIZZOTTI, 1995).

Na perspectiva quantitativa, trabalhou-se, neste estudo, com o aplicativo IRAMUTEQ 0.7, que permite a análise estatística de *corpus* textuais, expondo de maneira quantitativa as informações colhidas junto à amostra.

Com o IRAMUTEQ, é possível se obter análises bastante importantes, sendo as mais comuns: a) o Cálculo de Frequência de Palavras; b) a Classificação Hierárquica Descendente – CHD; c) a Análise de Similitude; e d) a Nuvem de Palavras (CAMARGO; JUSTO, 2013). No presente estudo, o aplicativo será usado para levantar a nuvem de palavras como indicador da frequência das expressões mais mencionadas pelos participantes do projeto.

### **3.2 LEVANTAMENTO DE DADOS INICIAIS**

A amostra foi constituída por 12 idosos portadores de pés diabéticos que se voluntariaram a contribuir com o ensaio clínico III da pesquisa. Note-se que o estudo utiliza uma amostra relativamente pequena, mas representativa, visto que a pesquisa qualitativa se expressa em palavras.

Os critérios de inclusão para participar do estudo foram: ser portador de pé diabético, ter a idade igual ou superior a 60 anos de idade e ser um participante do projeto Rapha®. Os critérios de exclusão foram: não ser idoso, não ser portador do pé diabético e não participar do projeto Rapha®.

A coleta dos dados foi feita por meio da realização de uma entrevista e da aplicação de um questionário para identificar o perfil socioeconômico dos entrevistados.

A entrevista continha questões que objetivavam identificar como pensam e se sentem os idosos portadores de pés diabéticos com relação ao seu problema, dependência familiar e expectativa com relação ao tratamento com o Dispositivo Rapha®.

A coleta dos dados se deu na residência do participante, em um local isolado da casa, de forma a deixar o participante à vontade para expressar suas opiniões sobre o seu problema e o tratamento.

Antes das entrevistas, era solicitada previamente a permissão do participante para a gravação das falas. Os mesmos eram informados numa conversa preliminar sobre a finalidade da pesquisa e o anonimato das informações que seriam utilizadas unicamente para a coleta de dados desta pesquisa.

A análise dos dados da pesquisa qualitativa realizou – se pela apreciação de conteúdo sugerida por Bardin. Análise de conteúdo é um procedimento que avalia as conversações a partir da definição do conteúdo das falas de forma sistêmica e prática (BARDIN, 2011).

A dedução da análise qualitativa baseia-se na existência ou não de um tema específico. Nessa etapa, os índices são armazenados de maneira não periódica, enquanto, nos métodos quantitativos, são analisadas as falas, com a estimativa da quantidade de repetições dos apontadores em cada diálogo (BARDIN, 2011, p.146).

A apreciação dos apontadores qualitativos corresponde às etapas: apreciação, monopólio do material, alimentação dos resultados, dedução e anotação (BARDIN, 2011, p.125).

O tratamento de dados neste trabalho foi efetuado com o auxílio do software IRAMUTEQ 0.7, programa orientado para apoio a processos de análise textual em pesquisas qualitativas e linguísticas.

Na versão final deste estudo, os entrevistados foram identificados como “Informantes-Inf.” por meio de números de 1 a 12.

É importante destacar que o projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (UnB), sob o comprovante 085906/2018 e CAAE nº 94910718.5.0000.0030.

Foram considerados todos os requisitos éticos usuais em pesquisas envolvendo seres humanos e foram respeitadas todas as normas, de acordo com a Resolução 466/2012 CNS/MS. Todos os indivíduos eram voluntários e assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

### **3.3 REPRESENTAÇÕES SOCIAIS**

O marco teórico de referência deste estudo foi a Teoria das representações sociais. Optou-se por se trabalhar com as representações sociais devido à percepção de que este estudo está ligado à percepção dos portadores de pé

diabético, e também da reconhecida importância dos símbolos para a psicologia humana.

Este é um possível caminho para se explorar a percepção de mundo dessas pessoas, podendo revelar o significado dos fatos pela descoberta de estruturas de relações de seu campo de representação.

Essa teoria admite o pressuposto de que não existe realidade objetiva pura, mas, sim reapropriada e reconstruída constantemente pelos indivíduos (MOSCOVICI, 2003). Foi estabelecida na sua íntegra por Serge Moscovici, psicólogo romeno (naturalizado francês), em seu trabalho de doutorado, em 1961, intitulado "*La Psicanalyseson Image et son Public*" (MOSCOVICI, 1961).

Segundo Jodelet (1989), as representações sociais podem ser definidas como um tipo de conhecimento, socialmente distribuído e organizado, que possui um objetivo funcional e contribui para a estruturação de uma vivência coletiva em um grupo social.

De acordo com Moscovici (2012, p. 46), as representações sociais (RS) " preenche um lugar interessante, em alguma posição entre conceitos, que possui a finalidade de abstrair a percepção do mundo e inserir nele ordem e sentido, que apresentem o mundo de uma maneira relevante".

O princípio da formação das RS está atrelado a dois processos: a ancoragem e a objetivação, que possui simultaneamente, origem social e cognitiva. Isto possibilita a mudança do que era desconhecido em algo conhecido (MOSCOVICI, 2012). A ancoragem conduz a memória para dentro, procurando coisas, eventos e pessoas, que ela identifica como um modelo, ou se certifica denominando o mesmo, através da comparação e da interpretação.

No entanto, a objetivação exibe uma definição desconhecida da realidade, movendo-a a um lugar visível e palpável; relaciona-se da maneira de como os elementos que formam a RS se estruturam e do caminho através do qual estes componentes obtêm materialidade e se transformam em expressões de uma realidade considerada como natural (COUTINHO & SARAIVA, 2013; MOSCOVICI, 2012).

As representações sociais possuem conteúdo único e vasto em suas definições, mas na prática ela procura apartar o sentido da realidade em que vivemos, acrescentando nela disciplina e sagacidade, para se comunicar com o

mundo de uma forma expressiva. Por isso, precisa ser analisada de maneira especial, de forma a envolver e informar o que se compreende (MOSCOVICI, 2012).

Essa teoria é paradigmática no cruzamento dos conhecimentos psicológicos e dos conhecimentos sociais construídos pelos indivíduos, e indica uma visão completa do simbólico construído e que reflete a percepção das pessoas sobre o mundo que as cerca (MOSCOVICI, 1984).

## 4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

É conhecido que um dos objetivos deste estudo é propor ações educativas interdisciplinares; portanto, é importante frisar que o diálogo e o planejamento entre as áreas de atuação são relevantes para a aplicabilidade destas ações, que podem envolver: Ciclos de palestras e distribuição de panfletos, *folders* e cartazes em escolas, UBS, hospitais etc.; Oficinas com atividades educativas e dinâmicas para produção e montagem de jogos educativos, confecção de cartazes, produção de textos entre outras possibilidades.

Faz-se necessário chamar a atenção quanto aos cuidados que a pessoa acometida com esta moléstia deve ter em relação ao seu problema de saúde, trazendo informações do que é ser um paciente com pé diabético e as principais dificuldades enfrentadas por eles, abordando também as questões no âmbito psicológico e familiar.

É importante salientar que o processo educativo citado anteriormente deve ser feito de forma simples e em linguagem acessível. Por exemplo, pode-se usar imagens e fotografias da ferida no pé diabético e seus cuidados diários, explicando o que deve ser feito e evitado no dia a dia.

Também podem ser desenvolvidas outras estratégias de evidência interdisciplinar, nos afazeres de educação em saúde, em relação às úlceras em pés diabéticos, tais como realizar reuniões em grupos para discutir sobre o assunto, com ênfase em temas sobre diabetes e suas complicações, além de troca de experiências e apresentação de vídeos que favoreçam situações de atuação de autocuidado com o pé diabético.

A utilização das tecnologias leves também deve ser aplicada, pois as mesmas permitem produzir acolhimento, vínculo, responsabilização e autonomização com o paciente. Essas ações são bastante relevantes e significantes, considerando seus efeitos a longo prazo, beneficiando tanto o paciente como a equipe de saúde.

Sabe-se que o conhecimento por parte do paciente a respeito da sua doença é de suma importância; por isso, se faz necessário explicar para a pessoa a causa do surgimento da ferida e de como é importante o controle glicêmico na diabetes mellitus. Dessa forma, os pacientes com pés diabéticos irão assumir atitudes mais assertivas no cuidado com sua saúde e bem-estar, pois irão compreender o processo saúde/doença no qual está envolvido e suas responsabilidades nesta situação.

A proposta do estudo aqui apresentado buscou se pautar, também, no modelo de promoção da saúde como forma complementar ao modelo biomédico.

As práticas desse tipo de modelo, se eficientes, podem contribuir para descongestionar hospitais e centros clínicos, assim como reduzir os custos com saúde, que por meio dessas ações é possível reduzir o número de amputações, diminuir os custos com medicamentos e tratamentos paliativos, promover qualidade de vida e aumentar a socialização dos pacientes e familiares, entre outros objetivos; todas essas possibilidades são propósitos do projeto de pesquisa Rapha®.

**Quadro 3.** Descrição das variáveis socioeconômicas

<b>Variáveis socioeconômicas</b>	<b>Quantidade</b>
Sexo masculino	8
Sexo feminino	4
Casados (as)	10
Viúvos (as)	2
Totalmente dependente dos familiares	2
Parcialmente dependente dos familiares	9
Independente	1
Possui uma úlcera	6
Possui duas úlceras	2
Possui três úlceras	2
Possui cinco úlceras	1
Possui oito úlceras	1
Alfabetizados	12

**Fonte:** Elaboração Própria.

Para a análise dos dados, o material procedente do questionário aplicado nas entrevistas com os idosos portadores de pés diabéticos foi analisado por meio do *software* de estatísticas IRAMUTEQ 0.7 (*Interface de R pour les Analyses Multidimensionnelles de Textes et de Questionnaires*), em que os dados coletados a

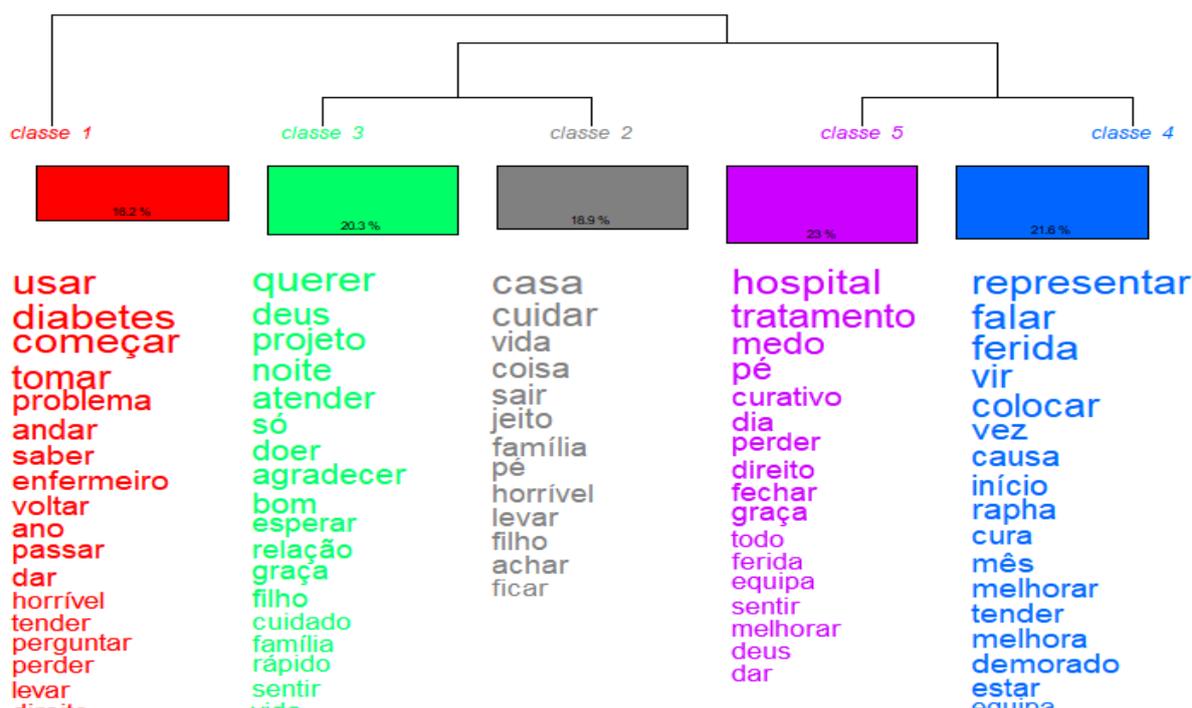
partir de 12 entrevistas, que foram transcritas na íntegra, originaram um corpus que foi analisado por esse aplicativo.

Esse programa computacional possibilita vários tipos de análise de dados textuais, além de gerar gráficos das classes temáticas com suas categorias e subcategorias, similitudes e visão estatística das classes.

Nesta análise, foi utilizada também a Nuvem de Palavras, que tem como função agrupar as palavras e organizá-las graficamente em função da sua frequência identificando assim, as mais representativas dentro dos discursos e do simbólico dos informantes.

Os dados coletados da entrevista e analisados pelo *software* IRAMUTEQ 0.7 foram constituídos de 4 textos, também chamados de Unidades de Contexto Iniciais (UCI), o que resultou em 84 segmentos de texto, totalizando 2951 ocorrências, sendo 770 palavras distintas e 438 palavras que aparecem uma única vez no texto. Veja a figura 3.

**Figura 3.** Dendograma gerado das falas dos portadores de pés diabético



Observa-se que o *corpus* analisado se dividiu em 3 ramificações ou segmentos de textos (A, B, C) do qual emergiram categorias e subcategoria. A classe 1 tem como categoria: “Diabetes”, e como subcategorias: “usar, diabetes e começar”. A classe 2 tem como categoria: “Mudança âmbito familiar” e como subcategoria:

“casa, cuidar, vida”. A classe 3 tem como categoria: “Expectativa projeto Rapha®...” e como subcategoria: “Querer, Deus e projeto”. A classe 4 tem como categoria: “Representação da ferida” e como subcategorias: “Representar, falar e ferida”. A classe 5 tem como categoria: “Sentimentos em relação problema ...” e como subcategoria: “hospital, tratamento e medo”. Estas informações aparecem detalhadas na figura 3.

**Figura 4.** Segmento de textos e classes geradas na análise do corpus.

#### **Idosos Portadores de Pés Diabéticos**

##### **Classes**

-  Classe 1: Diabetes - começo
-  Classe 2: Mudança âmbito familiar - cuidado em casa e família
-  Classe 3: Expectativa projeto Rapha - o projeto Rapha e a relação com Deus
-  Classe 4: Representação da ferida – ferida e as melhoras com o Rapha
-  Classe 5: Sentimentos relação problema - hospital, tratamento e o medo da ferida não cicatrizar

#### **Classificação Hierárquica Descendente:**

A classe 5 aparece no corpus com 23,0 % do total, em que se destacam os termos hospital e tratamento e medo que se sobressaem com relação as outras. Na análise realizada notou-se que nesta classe foram mencionadas as vivências e experiências dos pacientes com relação ao tratamento que vem sendo feito, a dependência do acompanhamento médico e hospitalar, assim como o medo da ferida não cicatrizar.

“Representa tristeza e angustia, muito ruim, difícil. Ainda não estou caminhando, ainda vou colocar as próteses, por conta das feridas. Para mim é uma tristeza imensa (Inf.7). “

Aparece no corpus com 21,6 % do total, sendo as palavras representar, falar e ferida as mais citadas.

“Ela representa um transtorno, porque é uma ferida que insiste e a cicatrização é muito demorada e tudo é preocupante. Não representa coisa boa não, pra mim representa dor (Inf.1).”

O projeto Rapha® e a Relação com Deus, segmento gerado nas classes 3 correspondem a 20,3% do corpus, com destaque para termos como: “querer, Deus e projeto”.

A palavra “Deus” aparece entre as de maiores destaques, externalizando a fé das pessoas entrevistadas no sagrado.

“Ajudou bastante, porque foi rápido. Fui bem cuidada e bem atendida. Graças a Deus eles são pessoas que me ajudaram bastante (Inf.6).”

Já a classe 2 ocupou 18,9% do total do corpus e as palavras mais mencionadas foram: casa, cuidar e vida.

Nota-se na fala a seguir um certo desconforto do idosos com relação ao seu problema de saúde e a dependência de outras pessoas.

“No dia a dia com a família, o que é ruim é você não poder fazer alguma coisa a mais, não puder ir numa piscina, você não puder sair com a mulher para a rua (Inf.2).”

A classe 1 responde a 16,2% do corpus e as palavras mais representativas são: usar, diabetes e começar. Aqui, pode-se inferir que o pé diabético como complicação da diabetes introduz no cotidiano das pessoas a necessidade de mais mudanças e ajustes tanto do paciente, quanto da família.

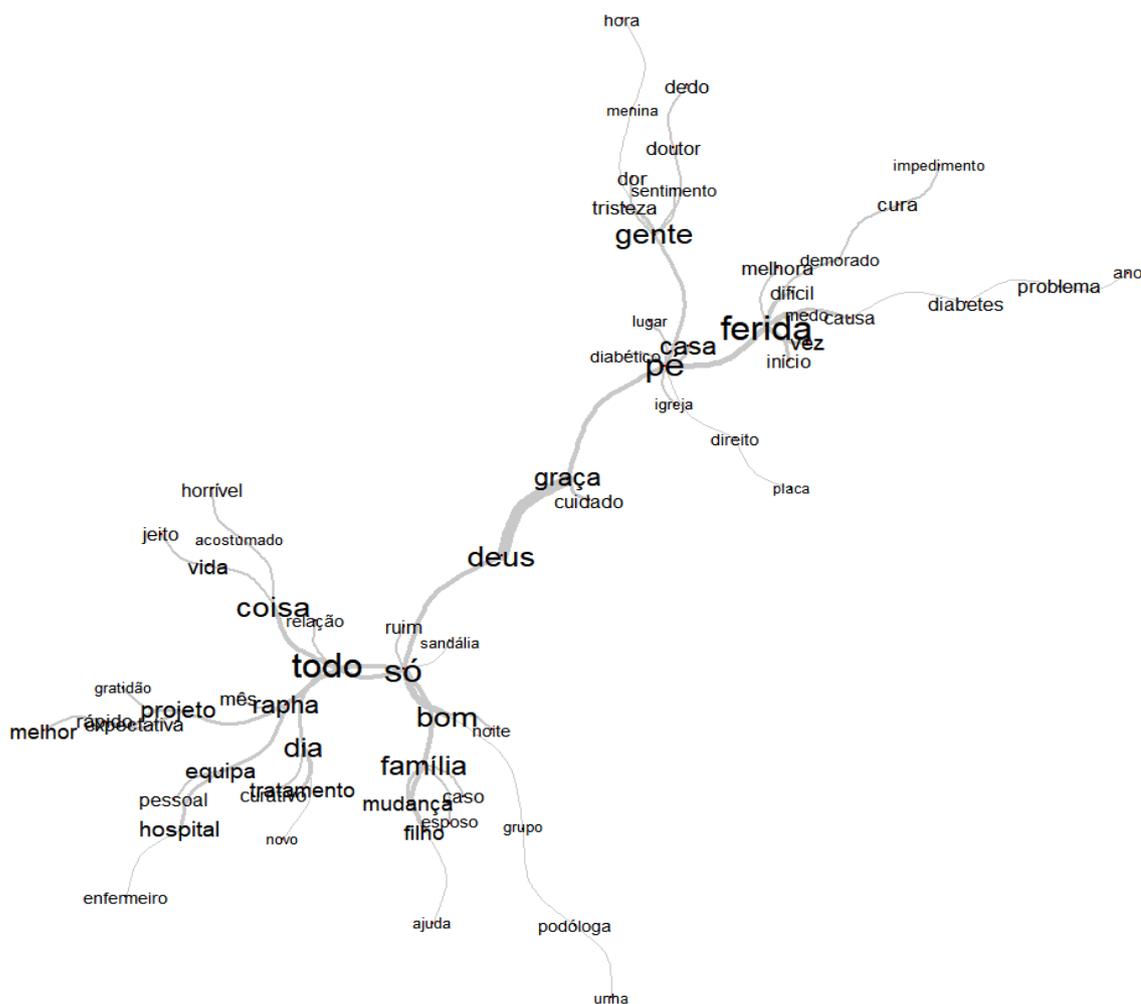
No entanto, em nenhum momento os informantes mencionaram ações de prevenção e promoção de saúde, já que uma vez cicatrizada a ferida pelo Dispositivo Rapha®, esses usuários devem manter um sistema rigoroso de cuidados para que não ocorram recidivas. Sendo ações de promoção da saúde, pautadas principalmente na educação em saúde uma ferramenta de suma necessidade.

O *software* IRAMUTEQ 0.7 gerou também a análise de similitude que aponta as ligações entre as palavras e suas conexões dentro do corpus textual. As palavras que aparecem em tamanhos maiores são as mais frequentes nas falas e apontam para sua importância e contribuição para a edificação da árvore de conexão.

Nota-se na Figura 3 que as palavras, pé, ferida, gente e todo aparecem em destaque sendo, portanto, as mais mencionadas nos discursos. Delas se ramificam outros termos que perpassam as falas gerando suas ramificações como: diabetes, casa, medo, tristeza, hospital e Rapha®. No extremo das ramificações observa-se

interrelações entre as palavras: ajuda, enfermeiro, horrível, dedo, cura e impedimento (ver Figura 5).

**Figura 5.** Análise de Similitude gerada das falas dos idosos portadores de pés diabéticos.



Como observado, pode-se inferir que os discursos dos informantes trazem na sua essência, significados inerentes aos problemas de vida provocado pelo pé diabético. Isso se destaca nas expressões como: não poder trabalhar, depender da família, viver constantemente com dor. Mostra também outros aspectos relevantes para o entendimento do problema como a fé em Deus para se alcançar a graça da cura para seu problema de saúde.

Chama também atenção, a ausência de termos que remetam diretamente à necessidade de acompanhamento psicossocial, tendo em vista que as condições



desta locução adverbial de tempo que é pronunciado diariamente: Todo dia sinto tristeza ao olhar para o meu pé; todo momento tenho medo da ferida não cicatrizar; todo dia tenho que tomar a medicação; todo dia fico em casa; Praticamente todo dia preciso da ajuda dos meus familiares; Tenho que me lembrar todo dia dos cuidados com a minha saúde e o pé diabético; todo dia fazer limpeza curativos, todo dia fico pensando nas idas e vindas ao ambulatório, etc.

Então, percebe-se o grande desafio enfrentado pelos portadores de pés diabético e seus familiares; porém, agora com o apoio do projeto Rapha® que está diretamente relacionado com esse desafio, pois o mesmo proporciona qualidade de vida para essas pessoas.

A palavra Deus, que também vem em destaque na nuvem de palavras, traz a perspectiva de enfrentamento dessa doença pelos idosos entrevistados que externalizam a fé das pessoas entrevistadas no sagrado. A fé em Deus relatada por eles ajuda no processo de cura da doença, trazendo esperança ao tratamento, não os deixando regredir perante as dificuldades enfrentadas neste processo. A fé também contribui para dar continuidade ao tratamento, ou seja, ela provê suporte espiritual, ajudando o portador de pé diabético e seus familiares a não desistirem e continuarem firmes em busca da cura.

A análise do conteúdo das falas dos informantes foi realizada neste estudo seguindo as orientações de Bardin, como já mencionado. Por meio dos discursos e das falas colhidas nas entrevistas, busca-se aqui entender a realidade dos idosos portadores de pé diabético, assim como as representações sociais dos mesmos. As informações coletadas permitiram a configuração de quatro grupos identificados como dimensões, listados a seguir. 1) Dimensão: Representação da ferida; 2) Dimensão: Sentimentos em relação ao problema; 3) Dimensão; Mudanças no âmbito família; e 4) Dimensão: Expectativa com relação ao Dispositivo Rapha®.

### **Dimensão 1: Representação da Ferida**

Analisando o conteúdo das falas nas entrevistas, quando questionados sobre o que a ferida representava para o idoso portador de pé diabético os informantes tinham em comum uma visão de transtornos e incômodos sempre pautados na lógica da demora da cicatrização da ferida, da dor e da impossibilidade de trabalhar e fazer o que gosta, como pode ser observado nas falas a seguir:

“Representa um transtorno. Quando eu trabalhava sofria muito dor com isso aí. Eu era mestre de obra e andava demais pra cima e para baixo nos prédios (Inf. 3).”

“É um incômodo. O meu problema tá sendo que não tá deixando eu trabalhar, tá incomodando andar, tem que usar aquela sandália especial, tem que tomar cuidado. Mas acho que o pior é o incomodo de você não poder fazer o que você gosta, te impedir de fazer o que você quer (Inf.2).”

Nota-se, nas falas apresentadas, que, no simbólico dos informantes, sobressai-se a grande dificuldade em lidar com a ferida no pé diabético. Essas representações estão expressas na noção de transtorno, incômodos, demora na cicatrização e limitação nos afazes que geram prazer como, por exemplo, trabalhar. Um dos informantes chega inclusive a usar o termo “insuportável” para se referir ao convívio diário com a ferida.

“Nossa é horrível, horrível, horrível mesmo. Tem hora que eu fico pensando que é melhor eu pedi para o Dr. Carlos tirar esse dedo para eu ficar aliviada. O outro dedo deu esse mesmo problema, e em 2015 eu arranquei, nunca mais deu problema nenhum, nem nos dedinhos, nem nada. Ai eu pensei é melhor eu arrancar logo, porque pelo menos eu fico livre, alivia a dor, alivia tudo (Inf.4).”

“Eu acho insuportável! Estou doida para ficar livre dessa dor. Eu não aguento mais. Melhora e vem tudo de novo, melhora e vem tudo de novo, é complicado (Inf.4).”

Percebe-se, na fala da informante 4, uma profunda desilusão e falta de esperança, considerando que as melhoras são interrompidas pelo agravamento do quadro de forma recorrente, levado a idosa a pedir para “arrancar” o dedo, o que pode simbolizar o tormento emocional que a dor gera.

## **Dimensão 2: Sentimentos em Relação ao Problema**

Nessa categoria estão contempladas as falas relacionadas aos sentimentos que o idoso portador de pé diabético tem em relação à ferida. Nota-se que sentimentos como tristeza e medo aparecem na nuvem de palavras e podem refletir a angústia em que vivem essas pessoas:

“É um sentimento de tristeza porque dói. Tem noite que dói demais, fica latejando. Dando pontada, aí sinto tristeza (Inf. 5).”

“A única coisa que eu tenho é medo dessa ferida não cicatrizar (Inf.2).”

Foi percebido também, nas falas de alguns informantes, aspectos relacionados ao simbolismo da fé. Na nuvem de palavras o termo “Deus” aparece entre as de maior destaque, o que sugere que foi mencionada com bastante frequência pelos informantes. Veja o que traz o discurso do Informante 6:

“Quando a ferida estava aberta eu tinha medo de perder meu pé, da ferida não fechar porque foi muito feia a cirurgia que fizeram, mas graças a Deus eu alcancei minha vitória (Inf. 6).”

Outro aspecto identificado nessa dimensão, foi o predomínio do modelo biomédico e a visão hospitalocêntrica do problema aqui estudado. Entende-se que essa situação é a esperada, considerando que os informantes todos estão em tratamento da ferida do pé diabético. No entanto, em nenhum momento os informantes mencionaram ações de prevenção e promoção de saúde, já que uma vez cicatrizada a ferida pelo Dispositivo Rapha<sup>®</sup>, esses usuários devem manter um sistema rigoroso de cuidados para que não ocorram recidivas. Sendo ações de promoção da saúde, pautadas principalmente na educação em saúde uma ferramenta de suma necessidade. Seguinte fala a cultura da supervalorização do atendimento médico hospitalar aparece no simbólico dos informantes em detrimento do atendimento com os enfermeiros:

“O hospital não dá a cobertura que tem que ser. O cirurgião geral tem quase 6 meses que não está indo para o hospital. Ele assumiu outro cargo em outro local e ficou sem cirurgião. Então você não tem médico para tratar de você. Tratamos com os enfermeiros, aqui e lá no hospital. Você não está tratando com um médico, como deveria ser, para ver o que você tem e o que você não tem (Inf.2).”

Como se percebe, há uma insatisfação velada do usuário por ser atendido por enfermeiros, mesmo sendo eles quem desbridam a ferida, fazem curativo quando necessário e orientam a utilização do Dispositivo Rapha<sup>®</sup>.

### **Dimensão 3: Mudanças no Âmbito Familiar:**

Essa dimensão está alicerçada nas mudanças que a ferida no pé diabético trouxe para o dia a dia da pessoa com diabetes e seus familiares.

“Aconteceram muitas mudanças, na família, e em mim. Porque envolveu a família inteira. Até hoje ficam envolvidos ainda. Tive que passar um tempo na casa da minha filha, para ela me dar uma melhor assistência (Inf. 7).”

Percebeu-se na fala acima que depois do diagnóstico do pé diabético o idoso precisou contar com o apoio da família, por se tratar de uma doença crônica que requer cuidados, disciplina e permanência no tratamento. A dependência da família durante o tratamento levou, inclusive, o idoso a mudar para a casa da sua filha, saindo do seu ambiente e contexto cotidianos, o que pode influenciar positiva ou negativamente os resultados do tratamento.

Nota-se, na fala a seguir, um certo desconforto do idoso com relação ao seu problema de saúde e a dependência de outras pessoas.

“Dá muito trabalho. Viver só dando trabalho aos outros é muito ruim (Inf.9).”

Identificou-se nas falas de alguns informantes a ruptura social que a ferida no pé diabético tem gerado dentro da família, dificultando o processo de socialização tanto do portador do pé diabético quanto dos familiares mais próximos e que atuam como cuidadores.

“Minha esposa está se doando demais pra me ajudar nesse tratamento. Podou a minha saída e nos colocou, como se diz, dentro de casa” (Inf.10).”

#### **Dimensão 4: Expectativa com Relação ao Dispositivo Rapha®**

Nessa dimensão, buscou-se identificar, nos discursos dos informantes, quais as representações presentes nas expectativas dos portadores de pé diabéticos com relação à inovação tecnológica impulsionado pelo Dispositivo Rapha® no tratamento. Na nuvem de palavras destacam palavras como: bom, rápido e melhora. A seguir são apresentadas algumas falas:

“A minha expectativa é muito boa, porque a partir do dia que eu comecei a usar até hoje, tem uma diferença imensa. Sarou bastante, está quase pronto para agora eu fazer a reabilitação na fisioterapia, para passar a caminhar de novo. Então a expectativa é enorme, só felicidade (Inf.7).”

“A minha ferida melhorou bastante já nas primeiras sessões (Inf.1).”

Nota-se nas falas acima um alto nível de satisfação dos participantes com os resultados obtidos com o tratamento. Percebe-se ainda que, no simbólico desses

informantes, há muita esperança de cura. No entanto, na opinião de dois informantes, o tratamento com o Dispositivo Rapha® não tem surtido os efeitos esperados.

“Eu fico muito agradecida pelo tratamento deles, pelas visitas que eles fizeram para mim. São pessoas muito prestativas com a gente, mas infelizmente para mim não está dando certo, eu só posso ver depois, se vou continuar ou não (Inf.4).”

“Eu acho que o Rapha é bom, só que ele tinha que ter outros tipos dessa capa que coloca em cima. Tinha que ter de micropore, em gel, em spray para poder atingir outros tipos de ferida. No meu caso ele não tá fazendo tudo que ele tinha que fazer (Inf.2).”

Nota-se no discurso dos informantes a satisfação com a presteza e atenção com que são tratados pelos membros da equipe Rapha®.

“Eu gostei muito do projeto e do pessoal que vem aqui. A equipe é bem atenciosa comigo e me ensinou como se comportar por causa dessa ferida. O projeto trouxe uma expectativa de cura mais rápido, pois estou apresentando uma melhora mais rápida. Não tive a cura total, porque eu preciso de trabalhar e a perna incha muito, aí o processo de cura fica mais demorado, mais esse projeto me trouxe inclusive alegria de alcançar a cura (Inf.10).”

Em suma, as representações sociais com relação ao Dispositivo Rapha® giraram em torno da esperança de cura, alegria, satisfação com a cordialidade com que são tratados. Mesmos os informantes que tiveram suas expectativas frustradas com relação ao tratamento, compartilham da percepção de atenção e presteza com que são tratados dentro do projeto.

## 5 CONCLUSÃO

As principais representações sociais identificadas no grupo de idosos portadores de pés diabéticos são apresentadas a seguir.

### Dimensão 1

Dificuldade em lidar com a ferida no pé diabético, que aparece expressa na noção de transtorno, incômodos, demora na cicatrização e limitação nos afazeres que geram prazer como por exemplo, trabalhar. Um dos informantes chega inclusive a usar o termo “insuportável” para se referir ao convívio com a ferida.

### Dimensão 2

As representações identificadas foram: medo, tristeza, angustia e fé, sinalizando a importância de se introduzir ao tratamento, acompanhamento psicológico e constante apoio familiar.

### Dimensão 3

As Representações giraram em torno da ideia de dependência familiar e perda nas relações sociais, tendo em vista que o portador de pé diabético, por não conseguir se locomover, tendem a ficar mais em casa, obrigando o cuidador familiar também a não sair.

### Dimensão 4

As Representações sobre o Rapha® apontaram que o Dispositivo representa, para estes idosos, esperança de cura, autonomia e retomada das atividades da vida diária. Ademais, aparece no discurso dos participantes muita satisfação com a forma como são tratados pela equipe do Projeto.

Espera-se que as representações aqui identificadas sirvam de termômetro para os ajustes necessários dentro do projeto e na inovação tecnológica Rapha®, assim como para a indução de novas ações de cuidado e educação em saúde, que visam facilitar a vida de milhares de pessoas que hoje padecem com o pé diabético.

Na análise realizada das representações sociais notou-se que foram mencionadas as vivências e experiências dos pacientes com relação ao tratamento que vem sendo realizado, onde percebeu-se que o equipamento traz comodidade e

conforto, pois trata-se de um Dispositivo que além de aumentar a socialização de pacientes e familiares, possibilita também, a preservação da dignidade humana, o aumento da autoestima, da qualidade de vida e da esperança, possibilitando dias melhores para todos os indivíduos que padecem das complicações provocadas pela diabetes mellitus.

Observou-se também o empenho dos profissionais de saúde principalmente dos enfermeiros (as), que envolveram-se de forma relevante nas ações do projeto Rapha® realizando: acompanhamentos diários; orientações quanto a utilização do Dispositivo Rapha®; realizando desbridamento da ferida e curativos quando necessário; além de ter promover o diálogo entre participantes e pesquisadores de várias áreas de atuação.

Nesse sentido, propõe-se aqui a intensificação e valorização da promoção de ações educativas, formativas e propositivas que levem os portadores de diabetes a assumirem atitudes mais assertivas no cuidado com sua saúde e bem-estar. Para isso, reconhece-se a importância de se fortalecer a equipe, considerando a interdisciplinaridade e as evidências científicas que cada área pode estar trazendo, quando se almeja a inserção de novas tecnologias no SUS.

Reconhece-se que há um viés paradigmático dentro da formação acadêmica, em que o diálogo entre as disciplinas é bastante frágil e negligenciado. Para um engenheiro, pouco é colocado durante a sua formação, sobre os aspectos sociais e econômicos. Talvez, por isso, muitos resistem a buscar apoio nas ciências sociais e humanas quando estão atuando na produção de novas tecnológicas. Como consequência, muitas das pesquisas ficam no meio do caminho, chamado coloquialmente, nos setores de desenvolvimento de “vale da morte”, que é o ponto entre o momento em que uma tecnologia desenvolvida se mostrou eficaz, e o ponto em que ela é lançada no mercado.

É crível que o diálogo promovido dentro do projeto Rapha® envolvendo ao menos quatro grandes áreas de investigação: Engenharias, Ciências da Saúde, Ciências Sociais e Ciências Humanas, apontou para uma nova concepção de se desenvolver produção científica e tecnológica, principalmente quando a meta é fazer com que os conhecimentos e produtos obtidos sejam pensados para garantir o acesso a todos, independentemente de classe social.

Todas as áreas têm muito a contribuir. A tecnologia Rapha® não seria desenvolvida sem a participação e o conhecimento técnico dos engenheiros, biólogos, químicos, físicos e farmacêuticos, entre outros. No entanto, olhares sociais, políticos, econômicos e culturais precisam ser crescentemente enfatizados, sendo de fundamental importância os profissionais das Ciências Humanas e Sociais.

Destaca-se a saúde coletiva como referência nessa linha, onde as necessidades sociais em saúde precisam ser levadas em conta, para que as decisões e políticas públicas, sejam pensadas e direcionadas para atender ao maior número possível de pessoas prezando pela equidade social em saúde, ou seja, tratar os desiguais de formas desiguais para se garantir maior igualdade.

Crê-se que este estudo possa subsidiar o debate sobre o pé diabético e suas representações sociais, junto ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, contribuindo para a produção de novos conhecimentos e produtos médicos que venham atender não só os anseios da academia, mas, acima de tudo, as necessidades sociais em saúde. Defende-se que inovações tecnológicas como o Dispositivo Rapha® devem ser pensados dentro da universidade para atender prioritariamente os usuários do SUS, respeitando aspectos como baixo custo, acesso universal e também as mazelas sociais e econômicas que esta ferida representa para as pessoas. O debate está aberto, e acredita-se que ampliar a discussão é necessário.

## LISTA DE REFERÊNCIAS

ALVES, M. R. C. **Estudo da Borracha Natural para Utilização em Períodos de Entre-safra num mesmo Composto**. 2004. 18p. Tese (Mestrado em Engenharia Química) - Faculdade de Engenharia Química da Universidade Estadual de Campinas. Campinas (SP).

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. 2018. **Diabetes mellitus**. Disponível em: <http://www.Diabetes.org/are-you-at-risk/preDiabetes/?loc=superfooter>

ARAÚJO, L. A. et al. Protein from *Hevea brasiliensis* “Hev b 13” latex attenuates systemic inflammatory response and lung lesions in rats with sepsis. **Braz. J. Biol.**, São Carlos, v.78, n.2, p.271-280, May. 2018. Available from: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1519-69842018000200271&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1519-69842018000200271&lng=en&nrm=iso). Access on 16 Feb. 2019.

BARBOSA, S. A. e CAMBOIM, F. E. F. Diabetes mellitus: cuidados de enfermagem para controle e prevenção de complicações Diabetes mellitus. **Revista Temas em saúde**, João Pessoa, v. 16, n. 3, 2016.

BARDIN, L. **Análise de Conteúdo: A Visão de Laurence Bardin**. São Paulo: Edições 70, 2011, 229 p

BRASIL. Ministério da Saúde. **Estratégia para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus**. Brasília: Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica; 2013. 160p. Cadernos de Atenção Básica, nº 36. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia\\_cuidado\\_pessoa\\_diabetes\\_mellitus\\_cab36.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf).

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. PORTARIA Nº 2.690, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2009. Brasília, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde. **Plano de ações estratégicas para o enfrentamento das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) no Brasil**. Brasília: Ministério da Saúde, 160 p., 1.ed., 2011. Disponível em: [https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwji29fY8PTuAhX\\_ILkGHf4PB0oQFjABegQIBBAD&url=http%3A%2F%2Fbvsms.saude.gov.br%2Fbvs%2Fpublicacoes%2Fplano\\_acoes\\_enfrent\\_dc nt\\_2011.pdf&usg=AOvVaw1nu7pO-\\_F0rHb8BOI78tTE](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwji29fY8PTuAhX_ILkGHf4PB0oQFjABegQIBBAD&url=http%3A%2F%2Fbvsms.saude.gov.br%2Fbvs%2Fpublicacoes%2Fplano_acoes_enfrent_dc nt_2011.pdf&usg=AOvVaw1nu7pO-_F0rHb8BOI78tTE).

BUSS, P. M. Promoção da saúde e qualidade de vida. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 5, n. 1, p. 163-177, jan./2000. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/csc/v5n1/7087.pdf>. Acesso em: 1 mai. 2019.

BVS - Biblioteca Virtual em Saúde. (2010). **“DECS –Descritores em Ciências da Saúde - Engenharia Biomédica”**. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver> Acesso em nov 2019.

CAMARGO, B. V.; JUSTO, A. M. IRAMUTEQ: um software gratuito para análise de dados textuais. **Temas em psicologia**. Ribeirão Preto, v. 21, n. 2, p. 513-518, dez/2013. Disponível em: [http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-389X2013000200016&lng=pt&nrm=iso](http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-389X2013000200016&lng=pt&nrm=iso).

CAPRA, F. **O ponto de mutação: ciência, sociedade e cultura emergente**. São Paulo: Cultrix; 1996.

CARRASQUEIRO, Sara. Engenharia Biomédica Agregador de Competências Aplicadas à Saúde. **INGENIUM**, Portugal, série 2, n.º 152, p. 24 – 27, março/abril, 2016.

CHIZZOTTI, A. **Pesquisa em ciências humanas e sociais**. 7. ed. São Paulo: Cortez, 1995. p. 1-165.

CONSELHO SUPERIOR DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO. Projeto Pedagógico do Curso de Bacharelado em Engenharia Biomédica, de interesse do Instituto de Tecnologia.

RESOLUÇÃO N. 4.952, DE 22 DE AGOSTO DE 2017. Disponível: [file:///C:/Users/Aldene%20Guimar%C3%A3es/Downloads/4952\\_PPC\\_Engenharia\\_Biomedica-ITEC.pdf](file:///C:/Users/Aldene%20Guimar%C3%A3es/Downloads/4952_PPC_Engenharia_Biomedica-ITEC.pdf)

COPPE/UFRJ. Informações Gerais: O que é Engenharia Biomédica. Programa de Engenharia Biomédica COPPE/UFRJ. 2006. Disponível em <http://www.peb.ufrj.br>. Acesso em 14 de outubro de 2019.

COUTINHO, M. P. L., & SARAIVA, E. R. A. (2013). Teoria das representações sociais. In N. T. Alves et al. (Eds.), **Psicologia: Reflexões para ensino, pesquisa e extensão** (pp. 73-114). João Pessoa, PB: Editora Universitária.

CZERESNIA, D. **O conceito de saúde e a diferença entre prevenção e promoção**. In: CZERESNIA, D.; FREITAS, C. M. (Org.). **Promoção da saúde: conceitos, reflexões, tendências**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2003, p. 39-53

DOMINGUEZ, A. G. D. D. **Fisioterapia com Qualidade Política: Repensando o Papel Social dos Fisioterapeutas no Distrito Federal**. 2005. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde) - Universidade de Brasília, 2005.

DRAGO, B. C. **Avaliação da liberação sustentada de fármaco e nanopartícula utilizando membranas de látex natural como carreador**. 2015. 84 p. Dissertação (Mestrado em Biotecnologia) - Instituto de Química, Universidade Estadual Paulista, Araraquara. 2015. Disponível em: <http://hdl.handle.net/11449/124405>.

FEDERAÇÃO INTERNACIONAL DE DIABETES. **Atlas IDF 2017: Diabetes no Brasil**. Disponível em <https://diabetesatlas.org/> Acesso em 26 de setembro de 2019.

FIGUEIRA, A.L.G. *et.al.*. Educational interventions for knowledge on the disease, treatment adherence and control of diabetes mellitus. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 25, 8 p., Apr. 2017.

FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz. Ministério da Saúde, Brasil. **Observatório Juventude, Ciência e Tecnologia**. Brasília, DF. (2013-2014). Disponível em: <http://www.juventudect.fiocruz.br/engenharia-biomedica>. Acesso em: 20 mar. 2019.

FOUCAULT, M. **Tecnologías del yo y otros escritos**. 1ed. Barcelona: Paidós Ibérica, 1990. 150 p.

FREIRE, P. **Pedagogia da autonomia: saberes necessários à prática educativa**. São Paulo: Paz e Terra, 1997.

FREIRE, P. **Pedagogia da Autonomia: Saberes necessários à prática educativa**. 19. ed. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1996.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. **IDF Atlas**. 8. ed. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation; 2017. Disponível em: <https://www.idf.org/e-library/epidemiology-research/diabetes-atlas.html>. Acesso em: 4 jun. 2019.

JODELET, D. **Folie et représentations sociales**. Paris: Presses universitaires de France, 1989. 398 p.

LIMA, L. D. S. C ; HORTA, R. C. A. As ciências humanas e sociais no processo de reconstrução da sociedade na perspectiva cidadã. **E-cadernos CES (Online)**. 2008. URL: <http://journals.openedition.org/eces/1359> ; DOI : 10.4000/eces.1359.

MENDES, E. V. **As redes de atenção à saúde**. 2. ed. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2011. 549 p.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. **Departamento de Análise de Situação de Saúde**. Plano de ações estratégicas para o enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) no Brasil 2011-2022. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2011. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/cartilha\\_dcnt\\_pequena\\_portugues\\_espanhol.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/cartilha_dcnt_pequena_portugues_espanhol.pdf). Acesso em 3 abr. 2019.

MORIN, E. **A cabeça bem-feita: repensar a reforma, reformar o pensamento**. 7. ed. Trad.: Eloá Jacobina. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2002.

MOSCOVICI, S. **Representações sociais: Investigações em psicologia social**. 7. ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2012.

MOSCOVICI, S. **Representações sociais: investigações em psicologia social**. Rio de Janeiro: Vozes, 2003.

MOSCOVICI, S. **The Phenomenon of Social Representations**. Social Representations. Cambridge: University Press, 1984. 69 p.

MOSCOVICI, S. **La Psychanalyse: son image et son public**. Paris: Presses universitaires de France, 1961, 2-4.

MRUÉ, F. et al. Evaluation of the biocompatibility of a new biomembrane. **Materials Research**, São Carlos, v. 7, n. 2, p. 277-283, Jun. 2004.

NEF, J. "Paradigmas Emergentes em Políticas Sociais: Uma Perspectiva Para el Análisis Comparativo de las Políticas Públicas". **Revista Chilena de Administración Pública**, Santiago do Chile: Colegio de Administradores Públicos de Chile, n.8, pp.5-25, 1995.

NIETSCHE, E. A. *et al.* Tecnologias inovadoras do cuidado em enfermagem. **Revista de Enfermagem da UFSM**, Santa Maria, p. 182-189. 2012.

OMS - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Declaração de Sundsvall: Terceira Conferência Internacional de Promoção da Saúde**. 1991. Disponível em: <http://www.opas.org.br/promocao/uploadArq/Sundsvall.pdf>. Acesso em: 20 set. 2019.

OSOSKI, E. X. **Uso da papaína, calendula officinalis e própolis no processo de cicatrização de lesões**. 2017. 33 p. TCC (Bacharel em Farmácia) - Centro de Ciências Biológicas e da Saúde, Centro Universitário de Maringá, Maringá, 2017.

PAIM, J. S. e ALMEIDA F. N. **A crise da Saúde Pública e a Utopia da saúde coletiva**. Salvador: Casa da Qualidade, 2000. 125 p.

PAIM, J. S. e ALMEIDA F. N. Saúde coletiva: uma "nova saúde pública" ou campo aberto a novos paradigmas?. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 32, n. 4, p. 299-316, Ago. 1998.

PEDROSA, H. C.; ANDRADE, A. C. Grupo de trabalho internacional sobre pé diabético. **Consenso Internacional sobre Pé Diabético** - Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, 2006. Disponível em: [http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/geral/conce\\_inter\\_pediabetico.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/geral/conce_inter_pediabetico.pdf) Acesso em: agosto 2019.

PHILIPPI, J. R. A.; SILVA NETO, A. Interdisciplinaridade em ciências, tecnologia e inovação. Barueri: Manole, 2011.

RAMÍREZ, E. **O que é Engenharia Biomédica?**. Disponível em: <http://www.uel.br/pessoal/ernesto/2ele048/engbio.pdf>. Acesso em: 03 jun. 2020

REIS, M.D. **Sistema indutor de neoformação tecidual para pé diabético com circuito emissor de Luz de LEDs e utilização do látex natural**. Universidade de Brasília - Faculdade de Tecnologia. Brasília, p.167, 2013.

RIBEIRO, J.A.; ROSA, S.R.F; OLIVEIRA, D.S. Biomaterial Latex Manufactured Occlusion Contact Lens: Proposal for Amblyopia Treatment. **Internacional Journal of Advanced Engineering Research and Science (IJAERS)**. v. 2, n. 9, set 2015.

RIBEIRO, P. T; CASTRO, L. Ciências sociais em saúde: perspectivas e desafios para a saúde coletiva. **Saúde debate**, Rio de Janeiro, v. 43, n. spe7, p. 165-178, 2019.

RIPPEL, M. M. **Caracterização microestrutural de filmes e partículas de látex de borracha natural**. 2005. 350 p. Tese (Doutorado em Ciências) - Instituto de Química, Universidade Estadual de Campinas, Campinas-SP, 2005.

RODRIGUES, D.; GOMES, E.; REIS, R. **A Engenharia Aplicada a Saúde**. Instituto Federal de Goiás – Campus Goiânia, 2015.

RODRÍGUEZ, S. A., MENESES, L., TOBOSO R. P. Q., & MORENO, I. H. Enfermedades endocrinológicas y metabólicas: Diabetes mellitus I. **Medicine**, v.11, 17. ed., p. 995-1002, Out. 2012. doi: 10.1016/S0304-5412(12)70418-3.

ROSA, M. F. F. **Pesquisa e inovação em saúde: contribuições da Saúde Coletiva para o desenvolvimento e produção de tecnologia no contexto do pé diabético**. 2018. 175 f., il. Tese (Doutorado em Ciências e Tecnologias em Saúde) — Universidade de Brasília, Brasília, 2018.

ROSA, S. D. S. R. F. 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 de Ciências Sociais**, Brasília, n. 24, p. 27, mar. 2018.

SANDOVAL, R. C. B. et al. **Grupo de convivência de pessoas com diabetes mellitus e familiares: percepção acerca das complicações crônicas e consequências sociais crônicas**. 2003. 156 p. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Florianópolis, 2003.

SARAIVA, E. R. A. **Violência contra idosos: Aproximações e distanciamentos entre a fala do idoso e o discurso da mídia impressa**. 2010. 273 p. Tese (Doutorado em Psicologia Social) - Universidade Federal da Paraíba. João Pessoa, 2010.

SILVA, R. S.; HADDAD, M. C. L.; ROSSANEIS, M. A.; GOIS, M. F. F. Análise financeira das internações de diabéticos submetidos à amputação de membros inferiores em hospital público. **Semina: Ciências Biológicas e da Saúde**, Londrina, v. 36, n. 1, supl, p. 81-88, ago. 2015.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2013-2014)**. São Paulo: Editora Clannad, 2013. Disponível em: [https://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjo1b3DjvTuAhWQJ7kGHY74CUkQFjAAegQIARAD&url=https%3A%2F%2Fwww.diabetes.org.br%2Fpublico%2Fimages%2Fpdf%2Fdiretrizes-sbd.pdf&usg=AOvVaw39BVAboSIH\\_79F5ObrPiM9](https://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjo1b3DjvTuAhWQJ7kGHY74CUkQFjAAegQIARAD&url=https%3A%2F%2Fwww.diabetes.org.br%2Fpublico%2Fimages%2Fpdf%2Fdiretrizes-sbd.pdf&usg=AOvVaw39BVAboSIH_79F5ObrPiM9). Acesso em: 18 mar. 2020.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2015-2016)**. São Paulo: A.C. Farmacêutica, 2016. Disponível em: <http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>. Acesso em: 18 Abr. 2020.

SOUZA, Celina. Políticas públicas: uma revisão da literatura. **Sociologias**, Porto Alegre, n. 16, p. 20-45, Dec. 2006.

SOUZA, D. B.; MILAGRE, S. T.; SOARES, A. B. Avaliação econômica da implantação de um serviço de Engenharia Clínica em hospital público brasileiro. **Revista Brasileira de Engenharia Biomédica**, v. 28, n. 4, p. 327-336, 2012.

STUHLER, G. D. **Representações sociais e adesão ao tratamento do Diabetes mellitus tipo 2**. 2012. 189 p. Tese (Doutorado em Psicologia) - Centro de Filosofia e Ciências Humanas Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2012. Disponível em: <http://repositorio.ufsc.br/xmlui/handle/123456789/96444>. Acesso em 4 abr. 2019.

TAVARES, B. C., BARRETO, F. A., LODETTI, M. R., GUERREIRO, D. M., SILVA, V., & LESSMANN, J. C. Resiliência de pessoas com diabetes mellitus. **Texto Contexto de Enfermagem**, 20(4), p. 751-757, Out/ Dez. 2011.

TESTA, M. **Saber en salud: la construcción del conocimiento**. Buenos Aires: Lugar editorial, 1997. 240 p.

UNBCIÊNCIA. **Projeto Rapha acelera cura para pé diabético**. Brasília, DF: UNB 2017. Disponível em: <https://www.unbciencia.unb.br/exatas/68-engenharia-eletronica/539-projeto-RAPHA-acelera-cura-para-o-pe-diabetico>. Acesso em: 9 abr. 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Global status report on noncommunicable diseases**. 2010. Geneva: WHO; 2011. Disponível em: [http://www.who.int/nmh/publications/ncd\\_report2010/en/](http://www.who.int/nmh/publications/ncd_report2010/en/). Acesso em 15 agos 2018.

## ANEXOS

### ANEXO I - ATIVIDADES DESENVOLVIDAS NO PROJETO

Atividades e Produtos	Descrição do evento	Local/Data
Seminário Ceilândia	Trans/Interdisciplinaridade em Saúde: fazeres e práticas de desenvolvimento e produção de tecnologia em saúde (dispositivo Rapha)	UnB/FCE 03/12/18
Encontro CDT	Darcy Ribeiro	
I Workshop em Bioengenharia UNICEPLAC.	I Amostra de projetos Bioengenharia-UNICEPLAC -UnB Gama- IFB	UNICEPLAC/ 22/11/2018
Apoio técnico ao laboratório	Apoio técnico no laboratório de Engenharia Elétrica	UNB / 03/04/19
Visita ao Hospital Regional do Gama (HRG)	1º Momento -Apresentação da pesquisa Rapha 2º Momento - Apresentação da pesquisa Rapha 3º Momento- Acompanhamento da aplicabilidade do dispositivo Rapha nos pacientes 4º Momento- Acompanhamento da aplicabilidade do dispositivo Rapha nos pacientes	HRG / 1º e 2º Semestre de 2019
Visitas domiciliar aos participantes da pesquisa		1º e 2º Semestre de 2019
Participação em Congresso Nacional	III Congresso Brasileiro de Bioética. Promoção da Cosmetologia Natural como Recursos sustentável para Idosos – 2019	PUC GOIÁS / 15 a 18/10/19
Participação em Congresso Internacional	III Seminário Internacional sobre Populações em Vulnerabilidade. Tema exposto: Situação da Malária no Brasil: Uma Análise com base na Metodologia – 2018	ADUNB 19 a 21/09/18
	III Seminário Internacional sobre Populações em Vulnerabilidade. Situação da Malária no Brasil: Hipertensão Arterial em Populações Vulneráveis: Uma Análise sob Perspectiva do SUS – 2018	ADUNB 19 a 21/09/18
	V Congreso Internacional Ciencias, Tecnologías y Culturas – 2019	Universidad de Santiago Chile, 2019
3 Publicações em Revistas Científicas	Evidence in Practice of Journal of Diabetes Research- Tissue Healing with Latex Biomembrane: Integrative Review. - 2019	UnB, 2019
	Revista Hegemonia – LÁTEX COMO BIOMATERIAL E SUAS POTENCIALIDADES NA ÁREA MÉDICA -2019	Unieuro, 2019
	Revista Hegemonia- Financiamento em Inovação Tecnológica, Políticas Públicas de Saúde e Conjuntura Político-partidária no Brasil: uma Análise de Caso Interpretativa – 2018	Unieuro, 2018

Fonte: Elaboração Própria

## ANEXO II – CERTIFICADOS

### 1. CERTIFICADO ATIVIDADE DE PESQUISA – EQUIPAMENTO RAPHA



### 2. CERTIFICADO DO XII CONGRESSO BRASILEIRO DE BIOÉTICA



### 3. CERTIFICADO DO III SEMINÁRIO INTERNACIONAL SOBRE POPULAÇÕES EM VULNERABILIDADE



Observatório de Saúde  
de Populações em  
VULNERABILIDADE

Em conformidade com certificado emitido referente ao **III SEMINÁRIO INTERNACIONAL SOBRE POPULAÇÕES EM VULNERABILIDADE**, realizado no período de 19 de setembro a 21 de setembro de 2018, o trabalho intitulado “**Situação da malária no Brasil: uma análise com base na metodologia FOFA**” foi apresentado durante o evento na modalidade banner pelos participantes **Amanda Lima Ruivo, Miwa Ayumi Kanashiro, Ana Carolina Gomes Sirqueira, Laura dos Santos Gomes, Geciara da Silva Nery, Veridiana Silva Ramalho, Jessica Desirre Lima Macedo de Oliveira, Aldira Guimarães Duarte Dominguez, Aldene Guimarães Duarte Dantas.**

Coordenação Observatório de Saúde de Populações em Vulnerabilidade – ObVul  
Brasília - DF

3 Digitalizado com CamScanner

### 4. CERTIFICADO DO III SEMINÁRIO INTERNACIONAL SOBRE POPULAÇÕES EM VULNERABILIDADE



Observatório de Saúde  
de Populações em  
VULNERABILIDADE

Em conformidade com certificado emitido referente ao **III SEMINÁRIO INTERNACIONAL SOBRE POPULAÇÕES EM VULNERABILIDADE**, realizado no período de 19 de setembro a 21 de setembro de 2018, o trabalho intitulado “**Hipertensão Arterial em Populações Vulneráveis: uma análise sob a perspectiva do SUS**” foi apresentado durante o evento na modalidade banner pelos participantes **Juliana Félix da Silva, Nayara Gonçalves de Jesus, Cindy Vieira Fagundes, Danielly Nery Tomaz da Silva, Maria Paula Rodrigues Félix, Larissa Teles Paz, Aldira Guimarães Duarte Dominguez, Aldene Guimarães Duarte Dantas.**

Coordenação Observatório de Saúde de Populações em Vulnerabilidade – ObVul  
Brasília - DF

3 Digitalizado com CamScanner

**5.CERTIFICADO DO V CONGRESO INTERNACIONAL CIENCIAS,  
TECNOLOGÍAS Y CULTURAS – 2019**



UNIVERSIDAD  
DE SANTIAGO  
DE CHILE

UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE CHILE

SE OTORGA EL SIGUIENTE RECONOCIMIENTO A:

**ALDENE DANTAS**

Por su ponencia: "Inovação tecnológica para idosos portadores de pés diabéticos: em busca das representações sociais"

V Congreso Internacional Ciencias, Tecnologías y Culturas  
Congreso Internacional del Conocimiento  
31 de octubre – 3 de noviembre de 2019  
Santiago – Chile

  
Dr. Eduardo Devés Valdés  
Coordinador General del Congreso

  
Dra. Patricia Pallavicini  
Directora Instituto de Estudios Avanzados



## ANEXO III – ARTIGOS PUBLICADOS

### 1. Artigo: Evidence in Practice of Journal of Diabetes Research- Tissue Healing with Latex Biomembrane: Integrative Review. - 2019

Disponível no link : <http://downloads.hindawi.com/journals/jdr/2019/7457295.pdf>

Hindawi  
Journal of Diabetes Research  
Volume 2019, Article ID 7457295, 17 pages  
<https://doi.org/10.1155/2019/7457295>



#### *Review Article*

### **Evidence in Practice of Tissue Healing with Latex Biomembrane: Integrative Review**

**Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa** <sup>1</sup>, **Mário Fabrício Fleury Rosa** <sup>2</sup>,  
**Marcos Augusto Moutinho Fonseca** <sup>1</sup>, **Glécia Virgolino da Silva Luz** <sup>1</sup>,  
**Carlos Federico Domínguez Avila**,<sup>3</sup> **Aldira Guimarães Duarte Domínguez** <sup>4</sup>,  
**Aldene Guimarães Duarte Dantas**,<sup>1</sup> and **Von Braun Richter**<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Postgraduate Program in Biomedical Engineering-PPGEB at Gama-FGA, University of Brasília-UnB, Brasília 72.444-240, Brazil

<sup>2</sup>Postgraduate Technology and Health Program, University of Brasília-UnB at Ceilândia-FCE, Brasília 72220-275, Brazil

<sup>3</sup>Postgraduate Program in Human Rights, Citizenship and Violence/Political Science, University Center Unieuro, Brasília 70.200-001, Brazil

<sup>4</sup>University of Brasília at Ceilândia-FCE, Brasília 72220-275, Brazil

Correspondence should be addressed to Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa; [suelia@unb.br](mailto:suelia@unb.br)

Received 17 September 2018; Revised 21 November 2018; Accepted 26 December 2018; Published 3 March 2019

Guest Editor: Roberta H. Mendes

Copyright © 2019 Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa et al. This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Wound healing is a perfectly coordinated cascade of cellular, molecular, and biochemical events which interact in tissue reconstitution. Chronic diseases such as pressure ulcers (PU) and diabetes mellitus (DM) are considered risk factors for wound healing. Patients with such diseases often have higher sepsis, infection, and complication rates, since they have revascularization inhibition and low growth factor expression. Thus, latex biomembrane (LBM), a biocompatible material, derived from the latex

## 2. Artigo: Revista Hegemonia – Látex como Biomaterial e suas Potencialidades na Área Médica -2019

Disponível no link:

[http://www.unieuro.edu.br/sitenovo/revistas/revista\\_hegemonia\\_27/Maria%20do%20Socorro%20Silva%20\(3\).pdf](http://www.unieuro.edu.br/sitenovo/revistas/revista_hegemonia_27/Maria%20do%20Socorro%20Silva%20(3).pdf)

Artigo de Revisão

Hegemonia – Revista Eletrônica do Programa de Mestrado em Direitos Humanos, Cidadania e Violência/Ciência Política do Centro Universitário Unieuro

ISSN: 1809-1261

UNIEURO, Brasília, número 27 (Especial), 2019, pp. 7-42.

Recebido em: 12/9/2018

Avaliado em: 29/10/2018

Aprovado em: 21/11/2018

### LÁTEX COMO BIOMATERIAL E SUAS POTENCIALIDADES NA ÁREA MÉDICA

Maria do Socorro de Lima Silva<sup>1</sup>, Ludmila Evangelista dos Santos<sup>2</sup>, Glécia Virgolino da Silva Luz<sup>3</sup>, José Carlos Tatmatsu Rocha<sup>4</sup>, e Aldene Guimarães Duarte Dantas<sup>5</sup>

Resumo: O látex é uma borracha natural obtida da árvore *Hevea brasiliensis* da região norte brasileira. Este material possui diversas aplicações na indústria, por sua propriedade viscoelástica e potencialidades de aplicação na área têxtil, automotiva, médica, entre outras. Perante tal fato, o presente artigo tem por objetivo investigar as publicações científicas realizadas, nos últimos cinco anos, sobre as potencialidades do látex como biomaterial na área médica. Os trabalhos científicos selecionados foram obtidos nas bases de dados: Elsevier (CrossRef), Medline/Pubmed (NLM), Science Citation Index Expanded (Web of Science), Scopus (Elsevier), SCIELO, LILACS, Google acadêmico, Clinicaltrials.gov, Science Direct e na

**3. Artigo: Revista Hegemonia- Financiamento em Inovação Tecnológica, Políticas Públicas de Saúde e Conjuntura Político-partidária no Brasil: uma Análise de Caso Interpretativa – 2018**

**Disponível no Link:**

[http://www.unieuro.edu.br/sitenovo/revistas/revista\\_hegemonia\\_25/Aldira%20Guimar%C3%A3es%20Duarte%20\(3\).pdf](http://www.unieuro.edu.br/sitenovo/revistas/revista_hegemonia_25/Aldira%20Guimar%C3%A3es%20Duarte%20(3).pdf)

Artigo original

Hegemonia – Revista Eletrônica do Programa de Mestrado em Direitos Humanos, Cidadania e Violência/Ciência Política do Centro Universitário Unieuro

ISSN: 1809-1261

UNIEURO, Brasília, número 25 (Especial), 2018, pp. 26-47.

Recebido em: 3/3/2018

Avaliado em: 23/4/2018

Aprovado em: 19/5/2018

**FINANCIAMENTO EM INOVAÇÃO TECNOLÓGICA,  
POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE, E CONJUNTURA POLÍTICO-  
PARTIDÁRIA NO BRASIL: UMA ANÁLISE DE CASO  
INTERPRETATIVA**

Aldira Guimarães Duarte,<sup>1</sup> Carlos Federico Domínguez Avila,<sup>2</sup> e Aldene Dantas<sup>3</sup>

## ANEXO IV- QUESTIONÁRIOS

### Questionário 1

#### Identificação:

Nome: \_\_\_\_\_  
Data de nascimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_ Cor / Etnia: \_\_\_\_\_  
Estado Civil: \_\_\_\_\_ Contato: ( ) \_\_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_ Altura: \_\_\_\_\_  
Endereço: \_\_\_\_\_  
Matrícula do paciente: \_\_\_\_\_ Cidade de atendimento: \_\_\_\_\_  
Unidade de Saúde: \_\_\_\_\_ Número Prontuário: \_\_\_\_\_

#### Perguntas quebra gelo: Percepção ampliada do problema

O que é saúde para você?

Como você acha que os outros lhe veem?

Em uma palavra o que o pé diabético representa para você? \_\_\_\_\_

#### Escolaridade:

Sabe ler e escrever? Sim ( ) Não ( )

Escolaridade: Fundamental Completo ( ) Fundamental Incompleto ( ) Ensino Médio Completo ( ) Ensino Médio Incompleto ( ) Ensino Superior Completo ( ) Ensino Superior Incompleto ( )

Profissão: \_\_\_\_\_

#### Composição familiar:

Filhos? Sim ( ) Não ( ) Quantos? \_\_\_\_\_ Quantas pessoas moram na sua casa (incluindo você)? \_\_\_\_\_

Nº de pessoas da família que trabalham? \_\_\_\_\_ Renda individual: R\$ \_\_\_\_\_ Renda familiar: R\$ \_\_\_\_\_

Sua Condição na Unidade Domiciliar: Chefe de família ( ) Cônjuge ( ) Filho ( ) Outro parente ( ) Pensionista ( ) Possui Plano de Saúde? Sim ( ) Não ( )

Onde procura assistência à saúde para tratar o pé diabético? Unidade Básica de Saúde ( )

Hospital Público ( ) Hospital Particular ( ) Outros ( )

Quanto gastou aproximadamente no último mês em consequência do pé diabético nos seguintes itens: Alimentação, transporte, medicamentos, exames, consultas médicas, outros (especificar): \_\_\_\_\_

Valor estimado: R\$ \_\_\_\_\_

#### Representações sobre a convivência com o pé diabético

O que representa para você a convivência com o pé diabético?

Quais as mudanças que o pé diabético trouxe para você e sua família?

Recebeu algum preparo e orientações para cuidar da sua saúde?

Quais os autocuidados adotados com o pé diabético?

O que mais lhe agrada e desagrada no seu problema de saúde e a convivência com os familiares?

#### Diabetes:

Valor da última glicemia \_\_\_\_\_ mg/dL, parâmetro de normalidade? \_\_\_\_\_

Fumante? Sim ( ) Não ( ) Há quanto tempo? \_\_\_\_\_ Quantos por dia? \_\_\_\_\_

Ingere álcool? Sim ( ) Não ( ) Há quanto tempo? \_\_\_\_\_ Frequência? \_\_\_\_\_

Hipertenso? Sim ( ) Não ( )

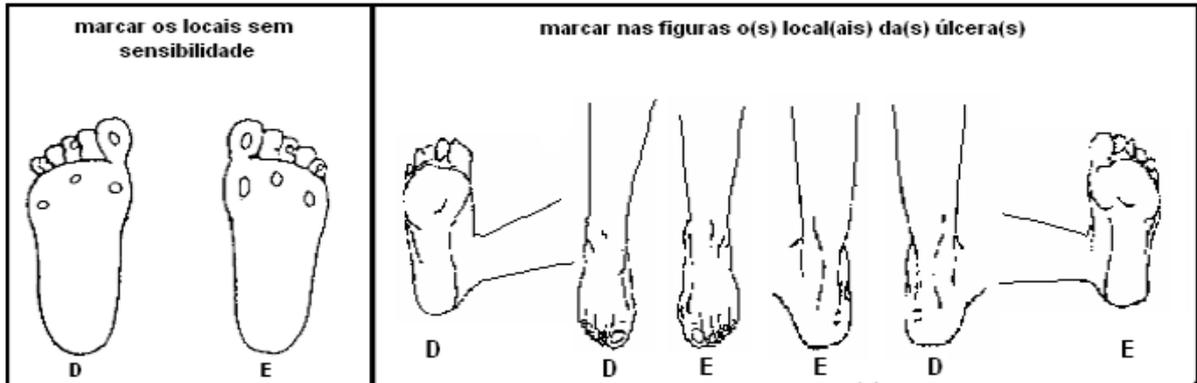
Pratica atividade física? Sim ( ) Não ( ) Frequência? \_\_\_\_\_

Você considera sua alimentação adequada para o seu problema de saúde? Sim ( ) Não ( )

Por quê? \_\_\_\_\_

Já esqueceu de tomar os remédios? Sim ( ) Não ( ) Faz algum controle hoje para não esquecer? Qual? \_\_\_\_\_  
 Há quanto tempo está com o pé diabético? \_\_\_\_\_ Há quanto tempo faz tratamento de Diabetes Mellitus? \_\_\_\_\_ Quantas vezes vai ao centro de saúde por mês? \_\_\_\_\_ Vai por conta própria ao centro de saúde? Sim ( ) Não ( )  
 Caso não, quem leva/acompanha? \_\_\_\_\_  
 Possui outra comorbidade? Sim ( ) Não ( ) Qual? \_\_\_\_\_  
 É orientado a fazer alguma atividade física? Sim ( ) Não ( )  
 Se sim, qual (is)? \_\_\_\_\_

**Ferida**



Já fez algum exame de imagem da ferida? Sim ( ) Não ( )  
 Qual? Raio-X ( ) Tomografia Computadorizada ( ) Ressonância Magnética ( )  
 Quando foi realizado? \_\_\_\_\_  
 Tem o laudo e as imagens? Sim ( ) Não ( )  
 Data dos exames em diagnóstico por imagens: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 Possui parentes na residência que ajudam na troca do curativo? Sim ( ) Não ( )

**Perspectiva com o tratamento**

Qual o sentimento que você tem com relação a equipe de saúde que o acompanha?  
 O que os serviços e a assistência oferecida pelo SUS representam pra você?  
 Que mudanças você considera necessárias para tratar o pé diabético hoje?  
 Qual a expectativa que você tem com relação ao tratamento com o dispositivo Rapha?  
 Você gostaria de acrescentar algo mais?

**Preenchimento do entrevistador**

Nome: \_\_\_\_\_  
 Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



## Questionário 2

Nome: \_\_\_\_\_

### Ferida

Onde geralmente as fotografias são tiradas? Casa ( ) Hospital ( ) Posto ( )

Fez algum exame de imagem da ferida? Sim ( ) Não ( )

Qual? Raio-X ( ) Tomografia Computadorizada ( ) Ressonância Magnética ( )

Quando foi realizado? \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Tem o laudo e as imagens? Sim ( ) Não ( )

Possui parentes na residência que ajudam na limpeza e troca do curativo? Sim ( ) Não ( )

Realiza a limpeza antes de aplicar o protocolo de tratamento? Sim ( ) Não ( )

Tem sentido diferença em relação à aplicação do protocolo atual? Sim ( ) Não ( )

Se sim, qual (is)?

Tem visto diferença no tamanho da ferida após aplicação do protocolo? Sim ( ) Não ( )

Dificuldade na aplicação do protocolo? Sim ( ) Não ( )

Se sim, em qual parte?

### Perspectiva com o tratamento

Qual o sentimento que o Sr. (a) tem com relação à equipe que o acompanha?

O que os serviços e a assistência oferecida pelo SUS (ou Rapha) representam para o Sr. (a)?

Que mudanças você considera necessárias para tratar o pé diabético hoje?

Você gostaria de acrescentar algo mais?

### Preenchimento do entrevistador

Nome: \_\_\_\_\_

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

Laboratório de Engenharia e Bioterapias - BioEngLab  
Universidade de Brasília (UnB), Campus Gama (FGA), Área Especial 1, Setor Central, Gama - DF

## ANEXO V- DISPOSITIVO MÉDICO PORTÁTIL RAPHA®

### 1.Primeiro modelo do dispositivo Rapha®.



### 2.Segunda modelo, criado em setembro de 2017





## 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, rubricque 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:
---------------------------------	------------------------------

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:
---------------------------------	------------------------------

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:
---------------------------------	------------------------------

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:
---------------------------------	------------------------------

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:
---------------------------------	------------------------------

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:
---------------------------------	------------------------------

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:
---------------------------------	------------------------------

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 Suélia 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).

<hr/>	<hr/>
Nome da participante	Data
<hr/>	
Assinatura da participante	

**Rubricas:**

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



## ANEXO VII – CAAE



UNB - FACULDADE DE  
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA  
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



### COMPROVANTE DE ENVIO DO PROJETO

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da 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 ( $450 \pm 20\text{nm}$  à  $636 \pm 20\text{nm}$ )

**Pesquisador:** Suelia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa

**Versão:** 1

**CAAE:** 94910718.5.0000.0030

**Instituição Proponente:** Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica da Faculdade do Gama (FGA)

#### DADOS DO COMPROVANTE

**Número do Comprovante:** 085906/2018

**Patrocinador Principal:** MINISTERIO DA CIENCIA, TECNOLOGIA E INOVACAO  
Financiamento Próprio  
Ministério da Saúde

Informamos que o projeto 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 ( $450 \pm 20\text{nm}$  à  $636 \pm 20\text{nm}$ ) que tem como pesquisador responsável Suelia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa, foi recebido para análise ética no CEP UnB - Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília em 02/08/2018 às 07:47.

**Endereço:** Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

**Bairro:** Asa Norte

**CEP:** 70.910-900

**UF:** DF

**Município:** BRASÍLIA

**Telefone:** (61)3107-1947

**E-mail:** cepfsunb@gmail.com

## Justificativa do Estudo

Dentre os principais distúrbios vinculados à doença crônica de diabetes, estão as úlceras de pé diabético (*Diabetic Foot Ulcers - DFU*). Essa mazela afeta milhares de indivíduos no Brasil e causa diversos transtornos de ordem social e econômica. Muitos casos são submetidos à amputação total ou parcial dos membros inferiores, devido a não realização de um tratamento adequado capaz de tratar e reverter esse processo patológico. Desta forma, devido à gravidade do problema, o SUS, por meio do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde - DECIIS (DECIIS/SCTIE), tem buscado alternativas para promover o autocuidado; a desospitalização e incorporação de novos tratamentos que auxiliem na abreviação do tempo de tratamento da ferida do pé diabético ou acrescentem benefício em relação ao arsenal terapêutico disponível hoje no SUS.

Neste contexto surge a proposta deste estudo que é um projeto de pesquisa de produtividade vinculado desde 2013 a UnB – por meio de tese de doutorado, CNPq DT-2 da pesquisadora responsável e do DECIIS por meio de dois termos de cooperação (TC 128/2016 e TC 129/2016) para realizar estudos que gerem indicadores científicos e a possibilidade de transferência tecnológica do equipamento médico assistencial que é denominado RAPHA® (RLT e Biomembrana derivada de Látex Natural – oriundo das patentes: i) BR 10 2016 019963 8; ii) PI 1103692-3; iii) PI 1103691-5 e iv) PI 1103690-7) desenvolvido na Universidade de Brasília, com grau de classificação ANVISA Classe III.

Por fim, espera-se que por meio de demanda interna do DECIIS/MS à Comissão nacional de incorporação de tecnologias no SUS – (CONITEC) em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) fornecer resultados para a avaliação da possível inclusão protocolo intervencionista do uso da *red led therapy* (RLT) para aceleração da cicatrização de feridas cutâneas associado ao biopolímero natural de látex em atividade angiogênica. A comparação se faz necessária para determinar qual será a faixa foco de incorporação (amplo espectro) ou o vermelho já com resultados consolidados.

## Histórico da Pesquisa

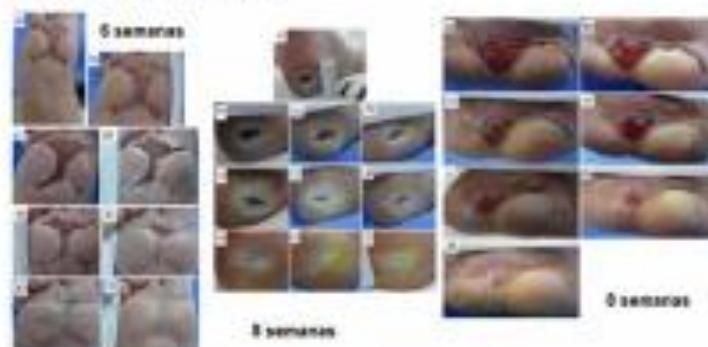
2013 – Protocolo n° 052/2012-CEP/SES/DF –428/11 – Local: Centro do Pé diabético - Hospital Regional de Taguatinga - HRT

No primeiro achado clínico foram realizados testes com 4 participantes de pesquisa que utilizaram a espuma de prata (Grupo Controle - GC) e outros 6 participantes de pesquisa, totalizando 11 úlceras, que foram submetidos ao tratamento com biomembrana derivada do látex natural na forma de palmilha, associado ao uso da Fototerapia LED na cor vermelha ( $\lambda = 636\text{nm}$ ) (RLT), por 30 minutos de aplicação diária (Grupo Experimental - GE). Os achados clínicos foram analisados de forma qualitativa e quantitativamente, demonstrando que os resultados obtidos pelo Grupo Experimental (GE) foram superiores ao Grupo Controle (GC). Em uma análise estatística desses resultados foi constatado um aumento de 51.8% no CRU (Percentual de Contração Relativa das Úlceras) no GC em que foi utilizado o tratamento convencional com espuma de prata, enquanto que no GE houve um aumento de 78.4% nos participantes da pesquisa que utilizaram o sistema RLT. A utilização conjunta e simultânea da biomembrana derivada do látex natural na forma de palmilha com a irradiação da luz de RLT também promoveu a neoformação vascular, estimulou a proliferação e granulação tecidual, além de estimular, igualmente, a reepitelização.

## Grupo Controle:



#### Grupo Experimental:



2017 - N° do protocolo/CAAE\_52305715.6.0000.5553 – Local: Sala do Pé diabético – Hospital

#### Regional da Ceilândia - HRC

No segundo achado clínico foram realizados testes com 5 participantes de pesquisa que utilizaram a espuma de prata e Alginato em ambiente hospitalar (Grupo Controle - GII) e outros 10 participantes de pesquisa que foram submetidos ao tratamento com biomembrana derivada do látex natural na forma de curativo, associado ao uso da Fototerapia LED na cor vermelha ( $\lambda = 636\text{nm}$ ) cir(RLT), por 30 minutos de aplicação diária, sendo que 5 deles realizaram o procedimento de forma autônoma em suas residências (Grupo Experimental - GIII) e os outro 5 com auxílio de um profissional da saúde em suas residências (Grupo Experimental - GI). Os achados clínicos foram analisados de forma qualitativa e quantitativamente, demonstrando que os resultados obtidos pelo Grupo Experimental (GI e GIII) foram superiores ao Grupo Controle (GII). Em uma análise estatística desses resultados observou-se um CRU (Percentual de Contração Relativa das Úlceras) médio de 54%, no GIII que foi significativamente superior àquele observado nos participantes da pesquisa do grupo controle (GII) valor médio de 34%, mas equivalente aos valores verificados no grupo GI com CRU médio de 51%. A utilização conjunta e simultânea do adesivo natural látex na forma de curativo com a irradiação da luz de RLT também promoveu a neoformação vascular, estimulou a proliferação e granulação tecidual, além de estimular, igualmente, a reepitelização.

#### Grupo Controle:



Grupo Experimental:



#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título:** 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 ( $450 \pm 20\text{nm}$  à  $636 \pm 20\text{nm}$ )

**Pesquisador:** Suelia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa

**Instituição Proponente:** Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica da Faculdade do Gama (FGA)

**Versão:** 1

**CAAE:** 94910718.5.0000.0030

**Número do Comprovante:** 085906/2018

Informamos que o projeto 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 ( $450 \pm 20\text{nm}$  à  $636 \pm 20\text{nm}$ ) que tem como pesquisador responsável Suelia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa, foi recebido para análise ética no CEP UnB - Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília em 02/08/2018 às 07:47.

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Patrocinador Principal:** MINISTERIO DA CIENCIA, TECNOLOGIA E INOVACAO

Financiamento Próprio

Ministério da Saúde

## APÊNDICE



### ROTEIRO DO QUESTIONÁRIO

NOME: \_\_\_\_\_

#### PERGUNTAS:

- 1) O que representa essa ferida para você?
- 2) Quais os seus sentimentos em relação a ferida?
- 3) Quais foram as mudanças que a ferida trouxe no âmbito familiar?
- 4) Quais suas expectativas com relação ao Dispositivo Rapha?