



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

**O PROCESSO DO AUTOCUIDADO NO PROTOCOLO DE TRATAMENTO
DAS DOENÇAS DOS PÉS NO DIABETES: O CASO DO EQUIPAMENTO
RAPHA®**

LUCIENE FERREIRA DOS ANJOS

Orientador: Dr. Mário Fabrício Fleury Rosa



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA – UNB

FACULDADE UNB GAMA – FGA



**O PROCESSO DO AUTOCUIDADO NO PROTOCOLO DE TRATAMENTO DAS DOENÇAS DOS
PÉS NO DIABETES: O CASO DO EQUIPAMENTO RAPHA®**

LUCIENE FERREIRA DOS ANJOS

ORIENTADOR: DR. MARIO FABRÍCIO FLEURY ROSA

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO EM
ENGENHARIA BIOMÉDICA

PUBLICAÇÃO: 155A/2022
BRASÍLIA/DF, SETEMBRO DE 2022

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA - UNB

FACULDADE UNB GAMA - FGA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO

O processo do autocuidado no protocolo de tratamento das doenças dos pés
no diabetes: o caso do equipamento RAPHA®.

LUCIENE FERREIRA DOS ANJOS

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:

Dr. Mário Fabrício Fleury Rosa
(Orientador)

Dra. Aldira Guimarães Duarte Dominguez
(Examinador interno)

Dr. José Carlos Tatmatsu Rocha
(Examinador externo)

Dr. Adson Ferreira da Rocha
(Examinador suplente)

Brasília/DF, setembro de 2022.

Ficha Catalográfica

ANJOS,L.F.

O processo do autocuidado no protocolo de tratamento das Doenças dos Pés no Diabetes: o caso do equipamento RAPHA®

[Distrito Federal], 2022.

100p., 210 x 297 mm (FGA/UnB Gama, Mestrado em Engenharia Biomédica, 2022).

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

- | | |
|--------------------|--------------------------------|
| 1. Autocuidado | 2. RAPHA |
| 3. Tecnologia Leve | 4. Doenças nos pés no Diabetes |
| I. FGA UnB | II. Título (série) |

Referência

Anjos, Luciene Ferreira dos. (2022). O processo do autocuidado no protocolo de tratamento das Doenças dos Pés no Diabetes: o caso do equipamento RAPHA®. Dissertação de mestrado em Engenharia Biomédica, Publicação 155A/2022, Programa de Pós-Graduação, Faculdade UnB Gama, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 102p.

Cessão de Direitos

Autor: Luciene Ferreira dos Anjos

Título: O processo do autocuidado no protocolo de tratamento das Doenças dos Pés no Diabetes: o caso do equipamento RAPHA®.

Grau: Mestre

Ano: 2022

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

anjos.luciene@gmail.com

Brasília, DF – Brasil.

DEDICATÓRIA

A todos profissionais da saúde que combateram SARS COV 19 e infelizmente não estão mais aqui, deixando de presenciar a evolução natural da vida. Deixando de realizar os seus sonhos, pois ser um profissional da saúde é abdicar da vida para se dedicar aos que necessitam.

AGRADECIMENTOS

Hoje eu agradeço a Deus, pois em mim não cabe nenhum sentimento que não seja gratidão, pois só eu e ele sabemos o quanto sonhei e batalhei para estar aqui! Chegar até aqui é concretizar o início de um grande sonho “ser pesquisadora”, pois a pesquisa sempre foi a melhor maneira de descobrir coisas novas e solucionar problemas.

Ao meu orientador Professor Doutor Mário Fabrício Fleury Rosa, ver os seus sonhos compatíveis com os meus, guiados para a concretização de uma saúde de qualidade, onde o paciente/usuário seja o próprio protagonista de sua cura aguça a minha curiosidade; suas mensagens de incentivos me trouxeram até aqui. Gratidão pelo empenho e não desistir de mim.

A Professora Doutora Suélia, pelo olhar para engenharia biomédica como uma ferramenta multidisciplinar e multiprofissional, abrindo as portas da universidade para acolher vários profissionais de diversas áreas e assim contribuir com o olhar transdisciplinar das engenharias como ferramentas indispensáveis para o bom funcionamento da estrutura do sistema de saúde. Sem a senhora esse sonho não possível.

Tiveram dias árduos em que me via tentando encontrar uma maneira de juntar os caquinhos e restabelecer a minha essência, e de vez em quando dobrava os joelhos no chão implorando forças a Deus para prosseguir...

Sempre gostei de filmes de ficção científica, mas nunca pensei que um dia seria “personagem principal” de uma pandemia que mais parecia um pesadelo, pois descobrir a fragilidade da saúde era devastador. Ter medo de retornar para casa, era uma sensação indescritível.

Perdi as contas de quantas vezes chorei até cair no sono, pois houveram dias em que questioneei a Deus o quanto a ciência era falha, como um vírus podia tirar tantas vidas e como a minha vida ficava vazia com a partida de tantos devido a COVID, mas era necessário resiliência a cada plantão e traçar uma nova forma de encarar a realidade, que era dura demais, pois nenhum profissional da saúde deveria ter medo do regresso ao lar e abraçar os seus filhos, mãe e netos.

Entre tantos, os meus entes queridos, meu padrinho Vanderley, um ser humano maravilhoso que sempre me acolheu com muito respeito e carinho, foi a primeira vítima do COVID, e ao seu filho Lau meu amigo e irmão, homem forte que amava a natureza e

olhava para a vida com tanto amor; ouvir a sua voz me pedindo ajuda para conseguir um cantinho para ser atendido me fez ver o quanto era impotente e destemida, conseguirmos um lugar para ele receber atendimento médico, ler as suas evoluções médicas era horrível, pois jurava que ia retornar para casa, pois não fazia parte do grupo de risco, mas fatalmente a SARS COV 19 interrompeu a sua vida aos 41 anos. Ao meu compadre Cléber, homem inspirador, poeta nato, político, geógrafo e historiador; foi muito triste lhe deixar naquele hospital, mesmo sabendo que não queria ficar ali; até hoje lembro da sua fisionomia quando o médico informou que o seu pulmão estava com 75% de comprometimento; perdi 10 dias depois, e no velório me senti tão impotente, tão incapaz, que meu choro até hoje não tirou essa sensação de dentro do meu peito. Ao meu amigo Epaminondas, o famoso Borges; era assim que ele gostava de ser chamado; meu amigo como sinto sua falta, falta das nossas conversas sobre preservação da natureza, da importância de ser “doutor” e cultivar bons amigos; com o tempo a gente descobre que o luto é doloroso demais, pois saber que aquela pessoa tão importante, que gostava tanto de abraçar, conversar, não estará mais aqui.

Passei pela pandemia sem sequelas físicas, mas não posso afirmar o mesmo quanto às emocionais. Presenciar a morte de tantas pessoas, era ter o emocional partido em milhares de caquinhos, que as vezes parecem impossível de serem colados, daí você descobre o sentido da palavra resiliência.

Agradeço também a mulher mais forte deste mundo, a minha avó Maria Ferreira da Silva; vovó, nunca terei palavras para agradecer por tudo o que a senhora fez por mim, sempre acreditou e apostou em mim, apoiando e ensinando sobre tantas coisas que em nenhuma universidade do mundo se aprende; partiu com 103 anos e posso afirmar que partiu cedo demais, embora sabermos que ninguém é eterno, mas por um breve momento gostaríamos que algumas pessoas fossem, porém posso afirmar que de alguma forma serão eternos aqui dentro do coração e da memória, pois os levarei para sempre comigo, contarei aos meus amigos, filhos, netos e bisnetos coisas que aprendi com todos.

A toda minha família em especial a minha tia Veriana Dourado, que sempre foi a minha grande inspiração, a verdadeira mulher “rapadura” doce e dura; também ao meu primo Fábio Dourado e sua esposa Luciene, muito obrigada pela sua amizade.

A minha mãe Luciana, prova viva da resiliência humana; quando tantos a taxavam de louca, foi aprovada em primeiro lugar em um concurso público, dando aos seus filhos a dignidade de possuir um teto, posso afirmar que nunca conheci mulher tão forte e honesta quanto ela.

Aos meus filhos: Murilo, Marcela, João e Guilherme; tive tanto medo de perder vocês, de vê-los adoecer que até hoje tenho tanto receio de trazer vírus ou alguma bactéria para casa. Com o passar do tempo descobrimos que precisam crescer e traçar os próprios caminhos, apesar de saber que possuem traços meus entranhados em suas personalidades. Murilo tem a minha teimosia e a minha inflexibilidade para algumas situações. Digo que a vida vai lhe bater muito ainda, filho, pois tudo que é inflexível é rígido e tudo que é rígido se quebra, mas tenho uma grande certeza que você jamais perderá a sua essência. Marcela criei com tantas responsabilidades, acredito que obriguei ser forte demais; filha lhe vejo uma fortaleza; se permita chorar às vezes. Ser forte o tempo todo nos torna carentes, pois sempre acham que nunca precisaremos de um colo ou de um cuidado. João vive a criticar a minha falta de organização, daí entro em seu quarto e vejo a mesma coisa, observar sua inteligência às vezes é irritante e às vezes é contagiante, pois as suas explicações nunca são vazias e sempre são embasadas do princípio “descobrir as transformações genéticas que o ovo sofreu até se transformar em uma galinha”; e finalmente Gui, às vezes não acredito que faz parte dessa família; é tão centrado, tão organizado e controlado, de mim herdou a intensidade; tudo que você se propõe a fazer é com muita perfeição; filho, as vezes precisamos ser imperfeitos.

Aos meus amados netos Ana Júlia e Mateus, a vovó pretende deixar uma única herança para vocês: o incentivo de serem curiosos e que a curiosidade os incentive ao estudo, pois é o único e melhor caminho para adquirirem conhecimento e digo mais, o estudo será única coisa que jamais lhes roubarão, “podem lhes tirar tudo, menos o conhecimento”.

Ao meu companheiro Francisco, muito obrigada por incentivar o meu crescimento pessoal e profissional, abraçar e viver os meus sonhos como se fossem seus.

Aos meus colegas de mestrado, Luzia, Manoel, Korrinha, Adasildo, Sâmyla e em especial a Thamis com vocês o caminho ficou mais leve e agradável. Ao amigo Thiago Alves Espindola, sujeito essencial em minha caminhada; me incentivou a levantar todos os dias e continuar. Thi, sem você não teria conseguido e quero desejar que a vida lhe faça muito feliz, que realize todos os seus sonhos, que seja muito feliz e que a vida lhe permita alcançar todos os objetivos. Quero que a nossa amizade dure por muito tempo, o suficiente para andarmos de bengala e ainda conseguir brigar com você por causa do seu canil particular. Sua presença nessa caminhada encheram os meus dias de alegria e fé.

Estendo o meu agradecimento e dedicatória aos participantes da pesquisa, pois foram essenciais para este acontecimento.

Aos avaliadores pela disponibilidade pela disponibilidade em avaliar o meu trabalho.

Ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica com o apoio de excelentes professores e profissionais que contribuíram para esse momento impar em minha vida.

Universidade de Brasília por permitir a minha formação e a realização desse trabalho.

Enfim a todos que contribuíram direta e indiretamente para a concretização desse trabalho.

“Creio no riso e nas lágrimas como antídotos contra o ódio e o terror.”
Charles Chaplin

RESUMO

Introdução: A Diabetes Mellitus (DM) é uma doença causada pela produção insuficiente ou má absorção de insulina, cuja principal característica é a hiperglicemia, ou seja, o “excesso de açúcar no sangue”. Esta condição pode resultar em complicações macro e microvasculares, resultando em insuficiência renal, retinopatia (comprometimento na visão), infartos, derrames, perda de sensibilidade nos membros inferiores entre outros. Atualmente é considerado um problema de saúde pública, devido ao número crescente de acometidos e aos altos investimentos públicos para o tratamento da enfermidade. Neste cenário, complicações relacionadas aos membros inferiores, denominada “Doenças dos Pés no Diabetes”. Tem como característica a dificuldade de cicatrização (que pode estender o tratamento por anos), e serem a maior causa de amputações dos membros inferiores. Nesta conjuntura, pesquisadores da Universidade de Brasília (UnB) desenvolveram uma tecnologia portátil que associa o uso de biomembrana de látex natural (proveniente da seringueira *Hevea brasiliense*) a fototerapia, por LED para tratar feridas nos membros inferiores de paciente diabético, denominado RAPHA® (curar em hebraico), tendo resultados promissores em estudos clínicos. A tecnologia é baseada em tratamento intradomiciliar, realizado pelo paciente e por seus familiares, distanciando o paciente dos centros de saúde e estimulando o autocuidado. **Objetivo:** Analisar o processo do autocuidado como força terapêutica no conjunto do protocolo RAPHA®. **Metodologia:** Esta pesquisa apoia-se no marco teórico metodológico da pesquisa qualitativa. Tal método constitui uma ferramenta que permite acessar o fenômeno estudado sob um contexto subjetivo. Assim, tendo como pressuposto que RAPHA® opera em um contexto de autocuidado, se justifica um olhar qualitativo vinculado aos acontecimentos. A análise qualitativa foi embasada na observação participante e análise documental dos dados coletados durante a fase clínica do projeto RAPHA®, dos anos de 2018 e 2019. **Resultados:** A integração do processo do autocuidado ao ensaio clínico (uma vez que o RAPHA® enquanto tecnologia depende da conduta assertiva do paciente) proporcionou aos participantes uma compreensão maior do processo saúde/doença e dinâmicas de cuidado, como limpeza da ferida. Da mesma forma, estimula a participação e apoio dos familiares no processo, o que impacta na qualidade de vida do participante. Cabe ressaltar que por ser um tratamento domiciliar, o afastamento de centros de saúde opera positivamente nos resultados, uma vez que diminui o risco de contato com outras enfermidades e custos com deslocamento. Por fim, o autocuidado contribui com o fechamento da ferida, atuando como ferramenta para que se evite o surgimento de novas, por meio de cuidados diários, o que implica em economia com tratamento e medicamento. **Conclusão:** Os desfechos alcançados na pesquisa do RAPHA® demonstrados nos dados estatísticos indicam que o autocuidado pode ser considerado uma força terapêutica, tendo alcançados resultados superiores a cobertura do SUS na assistência.

Palavras-Chave: Autocuidado, RAPHA®, Tecnologia Leve, Doenças dos pés no diabetes

ABSTRACT

Introduction: Diabetes Mellitus (DM) is a disease caused by insufficient production or poor absorption of insulin, whose main characteristic is hyperglycemia, that is, “excessive blood sugar”. This condition can result in macro and microvascular complications, resulting in renal failure, retinopathy (impaired vision), heart attacks, strokes, loss of sensation in the lower limbs, among others. It is currently considered a public health problem, due to the growing number of patients and the high public investments for the treatment of the disease. In this scenario, complications related to the lower limbs, called “Feet Diseases in Diabetes”. It is characterized by the difficulty of healing (which can extend the treatment for years), and being the biggest cause of lower limb amputations. At this juncture, researchers at the University of Brasilia (UnB) have developed a portable technology that combines the use of natural latex biomembrane (from the *Hevea Brasiliense* rubber tree) with phototherapy, by LED to treat wounds in the lower limbs of diabetic patients, called RAPHA® (heal in Hebrew), having promising results in clinical studies. The technology is based on in-home treatment, performed by the patient and their families, distancing the patient from health centers and encouraging self-care. **Objective:** To analyze the process of self-care as a therapeutic force in the set of the RAPHA® protocol. **Methodology:** This research is based on the theoretical and methodological framework of qualitative research. This method constitutes a tool that allows accessing the phenomenon studied in a subjective context. Thus, based on the assumption that RAPHA® operates in a context of self-care, a qualitative perspective linked to events is justified. The qualitative analysis was based on participant observation and documental analysis of the data collected during the clinical phase of the RAPHA® project, in the years 2018 and 2019. **Results:** The integration of the self-care process into the clinical trial (since RAPHA® as a technology depends on the patient's assertive behavior) provided participants with a greater understanding of the health/disease process and care dynamics, such as wound cleaning. Likewise, it encourages the participation and support of family members in the process, which impacts the participant's quality of life. It is worth mentioning that, as it is a home treatment, the removal from health centers has a positive effect on the results, since it reduces the risk of contact with other diseases and costs with travel to the health center. Finally, self-care provides, in addition to wound closure, tools to prevent the emergence of new ones, through daily care, which implies savings in treatment and medication. **Conclusion:** The outcomes achieved in the RAPHA® research demonstrated in the statistical data indicate that self-care can be considered a therapeutic force, having achieved results superior to SUS coverage in care.

Keywords: Self-care, RAPHA®, Light Technology, Foot diseases in diabetes.

Sumário

1.	INTRODUÇÃO	19
1.1	Hipótese	24
1.2	Objetivos.....	25
1.2.1	Objetivo Geral	25
1.2.2	Objetivos Específicos	25
1.3	JUSTIFICATIVA.....	26
2.	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	29
2.1	Diabetes	29
<u>2.1.1</u>	Fatores de risco para a Doença dos Pés no Diabetes.....	30
2.2	Processos saúde-doença e a enfermagem	33
2.3	Autocuidado.....	36
<u>2.3.1</u>	Cuidado com a Doença do Pé no Diabete no SUS	39
2.4	Tecnologias em saúde.....	40
<u>2.4.1</u>	Tecnologias em saúde: Duras, Leve-Duras e Leves	42
2.5	Equipamento Médico Portátil para Neoformação tecidual - RAPHA®	43
3.	MATERIAIS E MÉTODOS	45
3.1	Desenho do estudo.....	46
3.2	Grupos amostrais	48
<u>3.2.1</u>	CrITÉRIOS de inclusão e exclusão	49
3.3	Classificação do estudo	49
<u>3.3.1</u>	Observação Participante.....	51
<u>3.3.2</u>	Documentação clínica.....	52
3.4	Análise documental	52
3.5	Aspectos éticos de pesquisa	55
4.	RESULTADOS E DISCUSSÕES	56
4.1	Tecnologia leve e tecnologia dura e suas abordagens no protocolo de cuidado de Doenças dos Pés no Diabetes no Sistema Único de Saúde (SUS).....	56
4.2	Dados coletados durante o Ensaio Clínico do Equipamento RAPHA e ações do Processo de Autocuidado Aplicado.....	60

4.2	Integração do Processo do Autocuidado durante o Ensaio Clínico realizado através da Observação Participante.....	66
4.3	Comparar os desfechos clínicos entre os participantes de pesquisa do grupo controle (protocolo SUS) e experimental (protocolo RAPHA®).....	69
5.	CONCLUSÃO.....	78
6.	REFERENCIAS.....	80
	ANEXO 1. Termo de Livre Esclarecimento (TCLE) protocolo RAPHA.....	89
	ANEXO 2. Termo de autorização.....	93
	PARA FINS DE PESQUISA.....	93
	ANEXO 3: ANÁLISE DOS RESULTADOS DO TRATAMENTO EXPERIMENTAL.....	94
	ANEXO 4. BROCHURA DO INVESTIGADOR.....	96
	ANEXO 5. CADERNO DE CAMPO DO PESQUISADOR.....	98

Lista de Tabelas

Tabela 1. Classificação de lesões por DM, conforme a Universidade do Texas.....	39
Tabela 2. Tipos de fontes de informações utilizadas.	53
Tabela 3. Cuidados recomendados para o Pé Diabético.....	58
Tabela 4. Comparação entre protocolos de tratamento: SUS/RAPHA®.....	70
Tabela 5. Comparação da cicatrização obtida em cm pelos LEDs utilizados no estudo clínico.....	77

Lista de Gráficos

Gráfico 1. Média de idade dos participantes do protocolo Rapha®	72
Gráfico 2. Distribuição do gênero dos participantes do protocolo RAPHA®	72
Gráfico 3. Distribuição de participantes por etnia.....	73
Gráfico 4. Quantidade de participantes tabagista	74
Gráfico 5. Porcentagem de participantes que fazem consumo álcool	75
Gráfico 6. Relação de cores de LED utilizados no ensaio clínicos.	76
Gráfico 7. Resultados apresentados pelos LED conforme as cores	77

Lista de Figuras

Figura 1. Exemplos de lesões tratadas no projeto RAPHA®	32
Figura 2. Processo saúde-doença	35
Figura 3. Principais teorias do autocuidado	38
Figura 4. Tecnologia Portátil RAPHA®.....	44
Figura 5. Características dos protocolos de tratamento.....	48
Figura 6. Avaliação inicial da ferida Figura Momentos dos Curativos	62
Figura 7. Instrução de troca de curativo com o auxílio de familiares.....	63
Figura 8. Exemplos de alongamento para fortalecimento muscular.....	64
Figura 9. Orientações de conduta (autocuidado) que foram realizadas via aplicativo de comunicação de smartphone (WhatsApp).	68

Lista de Nomenclaturas e Abreviações

APS	Atenção Primária em Saúde
ACS	Agente Comunitário de Saúde
BLN	Biomembrana de Látex Natural
CAEE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
CAB	Caderno de Atenção Básica
COFEN	Conselho Federal de Enfermagem
CONEP	Conselho Nacional de Ética em Pesquisa
DM	Diabetes Mellitus
DM1	Diabetes Mellitus tipo 1
DCNT	Doenças Crônicas Não Transmissíveis
DPD	Doenças nos Pés no Diabetes
EPS	Educação Permanente em Saúde
GC	Grupo Controle
GE 1	Grupo Experimental 1
GE2	Grupo Experimental 2
IDF	Internacional Diabetes Federativo
LED	Diodo emissor de luz, do inglês <i>Light emitting diode</i>
NPD	Neuropatia Diabética Periférica
OMS	Organização Mundial da Saúde
RAS	Rede de Atenção em Saúde
SAPS	Secretaria de Atenção Primária a Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde

1. INTRODUÇÃO

O Ministério da Saúde (MS), (2016), define o Diabetes Mellitus (DM) como um conjunto de desordens metabólicas e multigênicas, causada pela falta de insulina e/ou pela incapacidade da insulina de exercer seu pleno efeito, cuja principal característica é a hiperglicemia, ou seja, o “excesso de açúcar no sangue”.

A insulina que é produzida pelo pâncreas é responsável pela manutenção do metabolismo da glicose, e a falta desse hormônio pode levar ao metabolismo insuficiente, levando ao diabetes. Assim, o DM está classificado em: tipo I, tipo II, gestacional e outros tipos: devido a defeitos genéticos associados a outras doenças ou uso de drogas (BRASIL, 2016).

Em síntese, a Diabetes Mellitus tipo I é conhecida como DM insulino dependente e está relacionada à deficiência da insulina, enquanto a tipo 2, conhecido como não-insulino-dependente, causada pela redução de sensibilidade ao hormônio, ou seja, resistência à insulina (Evidências na Prática de Cicatrização de Tecidos com Biomembrana de Látex: Revisão Integrativa ROSA et al., 2019).

Em termos numéricos estima-se que 6,9% da população brasileira, aproximadamente 13 milhões de pessoas, são portadoras de DM. Representa então um problema de saúde pública, com taxas significativas de morbidade e mortalidade. Dentro das complicações recorrentes estão à insuficiência renal, retinopatia (comprometimento na visão), doença cardiovascular, infartos e derrames etc. que em longo prazo afetam significativamente a perspectiva e qualidade de vida, principalmente dos idosos (CHO et al., 2018).

Neste sentido, portadores desta enfermidade são caracterizados como grupo de riscos para amputações de membros inferiores, visto que a ocorrência é aproximadamente 40 vezes maior do que em outras enfermidades. Sob essa perspectiva, a neuropatia periférica ou Doenças dos Pés no Diabetes (DPD) é atualmente a maior responsável por amputações não traumática em membros inferiores, dada a dificuldade de cicatrização. Pode ser definida da seguinte forma: “situação de infecção, ulceração ou também destruição dos tecidos

profundos dos pés, associada a anormalidades neurológicas e vários graus de doença vascular periférica nos membros inferiores de pacientes com Diabetes Mellitus” (SBD, 2020; SANTANA et al., 2021)

Deve-se principalmente a complicações microvasculares (neuropatia e retinopatia) desencadeadas pelo DM, que em longo prazo acarretam prejuízos à circulação e dificuldades de reversão do quadro clínico. Dentre essas complicações a mais prevalente é a Neuropatia Diabética Periférica (NPD), que acarreta desde diminuição ou perda da sensibilidade ao tato, circulação precária, temperatura e dor dos membros inferiores, até dificuldades de locomoção (DE OLIVEIRA et al., 2019).

Epistemologicamente o advento da tecnologia auxiliou na evolução da qualidade de vida de toda sociedade, aqui evidenciando a Diabetes Mellitus (DM).

Em tempos antigos o diagnóstico de Diabetes Mellitus (DM) estava associado à sentença de morte, devido ao rápido declínio da saúde do portador. Em 1922 Frederick Grant Banting e seu ajudante Charles Herbert Best¹ conseguiram extrair e isolar a insulina do pâncreas pela primeira vez, sintetizada nas células beta pancreática, cuja principal função é controlar o nível de glicose no organismo após a alimentação (GUYTON, HALL, 2017).

Esse estudo possibilitou avanços progressivos no manejo e uso da insulina para controle do nível de glicose e da DM. Já em 1923, estando isolada e sintetizada, iniciaram-se estudos de como purificar (evitar a presença de agentes contaminadores como o Glucagon²) e padronizar a insulina. Três anos depois foi obtida a forma cristalina, nas concentrações de 10, 20 e 40 unidades por milímetro, o que permitiu a disponibilização para todo o mundo. Décadas mais tarde, em 1970,

o automonitoramento da glicose no sangue se tornou um padrão de tratamento. Nesse período, a utilização de ferramentas da biologia molecular

¹ Os estudos de Charles Herbert Best (fisiologista canadense) e de seu assistente Frederick Grant Banting permitiu o desenvolvimento de pesquisas relacionadas a sangue e ao tratamento da Diabetes (EXCELLENCE, 2018).

² Hormônio produzido pelo corpo (pelas células alfa do pâncreas) que tem um efeito oposto ao da insulina (produzido pelas células beta do pâncreas), ou seja, aumenta o açúcar no sangue (GUYTON, HALL, 2017).

permitiu a produção de insulina humana e produtos análogos que alteram as características de absorção. Essas variações aliadas ao advento de agulhas mais finas facilitaram os programas de várias injeções, que aprimoraram o controle da glicose. Atualmente é possível encontrar até mesmo em forma de sistemas de bombas (BARNETT; KRALL, 2009).

Não obstante, as tecnologias são ferramentas essenciais para maximizar os resultados dos tratamentos na saúde. O Decreto nº 2.510 de 2005 do Ministério da Saúde institui uma relação de tecnologia em saúde, aos quais podemos destacar os medicamentos, materiais, equipamentos e procedimentos, assim como Educação Permanente em Saúde (EPS), sistemas e planos de informação, apoio e convênio de cuidado, por meio do qual é disponibilizado ao público. De tal modo, estudiosos do tema categorizaram as inovações tecnológicas como forma de estabelecer uma estrutura didática que possibilitasse o entendimento das fases de desenvolvimento e características inerentes a cada etapa (BRASIL, 2005).

Em outra abordagem categoriza as tecnologias em saúde em três formas distintas: Tecnologia dura, leve-dura e leve. Em linhas breves, conforme essa classificação, os materiais concretos (tais como equipamentos, máquinas, mobiliários permanentes ou de consumo entre outras) são considerados como tecnologia dura. Já a tecnologia leve-dura relaciona-se à construção do conhecimento por meio de saberes estruturado, de tal modo assimila os fundamentos base da saúde em geral, como na clínica médica. Por fim, a tecnologia leve relaciona-se à constituição de relações para o cuidado (vínculo, gestão de serviços e acolhimento), sendo esta a base para o desenvolvimento dos demais tipos de tecnologias (MARHY; FEUERWERKER, 2016). Esses termos são muito explorados na área da Saúde Coletiva.

Segundo conta na publicação “Avaliação compartilhada do cuidado em saúde surpreendendo o instituído nas redes” (2016), não há possibilidade de desenvolvimento de uma tecnologia dura sem o conhecimento ou domínio da tecnologia leve, pois elas se interagem para a formação de um processo de consolidação de um trabalho, exemplificando em sua obra o manejo de um trabalho morto como o “couro” para a transformação da matéria prima na

elaboração do produto final o “sapato”, ou seja, não há possibilidade de uma tecnologia dura se autoaplicar; haverá a necessidade do conhecimento para o manejo e aplicação desses, configurando então essa ação como tecnologia leve (MARHY; FEUERWERKER, 2016).

Em se tratando de novas tecnologias, capaz de conciliar os dois conceitos apresentados (tecnologia dura e tecnologia leve) com a finalidade de tratar DPD, a Universidade de Brasília desenvolveu uma tecnologia portátil de baixo custo baseado em fototerapia de LED de comprimento de onda variado ($\lambda = 450 \pm 20 \text{nm}$ a $\lambda = 636 \pm 20 \text{nm}$) com lâmina de látex, biomaterial derivado da seringueira *Hevea brasiliensis* denominada Equipamento Médico Portátil de Neoformação Tecidual – Equipamento Rapha (SILVA, 2022).

Idealizado pela pesquisadora S.R.F. Rosa e desenvolvida na UnB, a tecnologia RAPHA® (cura em hebraico) trata-se de uma proposta terapêutica baseada no tratamento realizado pelo próprio paciente, utilizando um Equipamento Médico Portátil. Em outros termos, o equipamento em si representa uma tecnologia dura, contudo, faz a interface com o processo de autocuidado e do conhecimento de seu manejo para que se obtenham bons resultados, estes considerados uma tecnologia leve (ROSA et al., 2019).

Ao considerar as estimativas de escassez de trabalhadores da saúde, que segundo previsão da Organização Mundial de Saúde (OMS), até 2030 cerca de 400 milhões de pessoas em todo o mundo não teria acesso aos serviços de saúde mais essenciais, o que justifica a necessidade de encontrar novas estratégias para o setor de saúde convencional. Esse cenário fortalece o surgimento de novas tecnologias e novas abordagens em saúde como ferramentas que visam melhorar a qualidade nos serviços de saúde, promovendo o aprimoramento do cuidar e possibilitando grandes transformações na assistência (DE OLIVEIRA et al., 2019).

Assim, procedimentos, medicamentos e equipamentos para o tratamento e prevenção são concebidos no sentido de reduzir tais índices; em curto prazo visaria o restabelecimento da saúde do paciente e melhoria na qualidade de vida, e em longo prazo isto resultaria em um impacto positivo na saúde pública e melhor distribuição dos recursos destinados ao atendimento do paciente com

doenças dos pés no diabetes (SANTANA et al., 2021).

Redução do tabaco e seus derivados, incentivo a alimentação saudável, atividade física, autocuidado e adesão ao tratamento são estratégias para o fortalecimento dos programas para pessoas com Diabetes Mellitus na APS³, que compõe o plano de ações estratégicas para o enfrentamento das doenças crônicas não transmissíveis no Brasil, para os anos de 2021 a 2030 (BRASIL, 2021).

Dessa forma, vários procedimentos são importantes para minimizar o impacto da doença, como o aperfeiçoamento e aplicação do processo do autocuidado e como motivar o paciente. As Diretrizes Práticas do Grupo de Trabalho Internacional sobre Pé Diabético (IWGDF) preconiza que é essencial que o profissional de saúde perceba se a pessoa com Diabetes entendeu as mensagens transmitidas por ele e se vai agir segundo as informações recebidas. Para que isso aconteça, é necessário seguir uma estratégia padronizada e consistente, com o uso de vários instrumentos elaborados para cada etapa do tratamento disponível e de acordo com a condição de cada paciente (SCHAPER et al., 2019).

Na prática, o autocuidado está relacionado às questões como higiene (geral e pessoal), nutrição (variedade e qualidade dos alimentos), estilo de vida (atividades esportivas, lazer), fatores ambientais (moradia) entre outras que antecipem a doença (prevenção), por meio de ações das mais simples, como tomar água, horas ao sol ou mesmo horas de descanso até ações mais incisivas, como tomar o remédio corretamente, trocar curativos, realizar assepsia, controle glicêmico etc. Neste contexto, tais ações podem influenciar ou mesmo acelerar o processo de curado indivíduo (SCHAPER et al., 2019).

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), o cuidar de si ou autocuidado é a capacidade de indivíduos, famílias e comunidades para promover

³ Podemos interpretar a Atenção Primária à Saúde (APS) como tecnologia leve, considerada como a espinha dorsal de toda a Rede do SUS, desenvolvida a partir de um conjunto de ações de saúde nos níveis individuais e coletivo, abrangendo a promoção e proteção à saúde, prevenção de doenças, diagnóstico, recuperação, redução danos e manutenção da saúde. Isso significa que a APS atua como um filtro, capaz de organizar o fluxo de serviços na rede de saúde, dos mais simples aos mais complexos (BRASIL, 2021).

e manter a saúde, prevenir e lidar com doenças com ou sem o apoio de um profissional de saúde. Ao longo de décadas, tais ações vêm sendo praticadas no seio da família, quando os filhos são ensinados a adquirirem hábitos e costumes que os conduzam a cuidarem de si mesmas (OPAS., 2020).

A categoria profissional enfermagem, como uma área da saúde comprometida ao cuidado individual, familiar ou em comunidade de modo integral e holístico, defende que o autocuidado figura como um dos pilares para o cuidado, prevenção e promoção da saúde de forma autônoma (COFEN, 2017).

Assim, profissionais da área da saúde recomendam a prática do autocuidado como ferramentas de prevenção e controle de mazelas, em especial para doenças crônicas como hipertensão, Diabetes Mellitus, neuropsiquiátricas entre outras. Isso devido a evolução lenta, progressiva e não se curam em curto prazo. Dentre essas, destaca-se a DM, visto que seu agravamento ou melhoria pode ser influenciado por hábitos e/ou estilo de vida (MARQUES, 2014).

Não obstante, é lícito esclarecer que este trabalho não terá por objetivo indagar o potencial terapêutico do equipamento RAPHA® em seus quesitos eletromédicos, ou seja, que demonstram a ação biológica representada pelo fechamento da ferida. O estudo ora apresentado nos encaminha para entender qual a influência do processo do autocuidado como força terapêutica na conjuntura do protocolo RAPHA®, em si um protocolo de uso domiciliar com plena participação do paciente no tratamento.

Esta pesquisa de mestrado apoiou-se na metodologia qualitativa utilizando a coleta de dados pelo método de observação participante e análise documental; e a análise de dados pelo estilo da análise de conteúdo (temática simples), ou seja, evidenciar os elementos mais aderentes e relevantes ao objeto proposto a partir da garimpagem do resultado patrocinado pela coleta dos dados.

1.1 Hipótese

O estudo tem como pressuposto o entendimento que o cuidado de si não pode se desassociar do protocolo de tratamento das Doenças do Pé do Diabético (DPD), em especial, na aplicação do protocolo da tecnologia RAPHA®. O

autocuidado classificado como tecnologia leve compreende o entendimento da dinâmica da doença e como, através de condutas assertivas, promover a melhora da condição clínica. Neste ponto, ressalta-se que o autocuidado é intrínseco ao tratamento, uma vez que o uso do equipamento é realizado no ambiente domiciliar pelo participante, ao qual é responsável pelas boas práticas no cuidado com a enfermidade.

Em se tratando da classificação tecnológica, o equipamento em si, considerado tecnologia dura, tem uma tecnologia leve (o autocuidado) como fundamento implícito para a obtenção dos resultados desejados. Assim, levantou-se a hipótese de que, ao se verificar os desfechos positivos que o equipamento RAPHA® trouxe, pode-se afirmar que o autocuidado é um dos importantes fatores que possibilitaram os resultados.

1.2 Objetivos

1.2.1. Objetivo Geral

Analisar o processo do autocuidado como força terapêutica no conjunto do protocolo RAPHA®.

1.2.2. Objetivos Específicos

1. Caracterizar os conceitos relativos à tecnologia leve e dura e suas abordagens no protocolo de cuidado de Doenças dos Pés no Diabetes no Sistema Único de Saúde;
2. Avaliar a integração do processo do autocuidado durante o ensaio clínico realizado através da observação participante no momento da aplicação do protocolo RAPHA® no ensaio clínico;
3. Analisar a partir dos dados clínicos coletados durante o ensaio do equipamento RAPHA® ações do processo de autocuidado aplicado;
4. Comparar os desfechos clínicos entre os participantes de pesquisa do grupo controle (protocolo SUS) e

experimental (protocolo RAPHA®).

1.3 JUSTIFICATIVA

Ao considerar os dados oficiais sobre a DM fica nítido o porquê ser considerado um problema de saúde pública; somente em 2019 o número de portadores chegou a aproximadamente 16,8 milhões somente no Brasil (PITITTO; FERREIRA, 2020). Em concomitância, a Doença nos Pés no Diabetes (DPD) é o maior responsável por amputações de membros inferiores.

Dados da Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascul ar revelam que no período de 2012 a 2021, aproximadamente 245.811 brasileiros sofreram amputação de membros inferiores, média de 66 pacientes por dia, o que representa pelo menos três procedimentos cirúrgicos realizados por hora. Ainda segundo o órgão, houve aumento significativo dos números de amputações durante o período de pandemia da Covid-19 (ano de 2022) tendo como principal causa a descontinuidade de tratamentos de pacientes diabéticos devido ao medo de contaminação. Este crescimento impacta também nas verbas públicas destinadas à saúde dos Estados (SBACV, 2020).

Neste cenário, é de relevância social o desenvolvimento de novas tecnologias para lidar com o problema e reduzir tais índices. Assim, o RAPHA® é concebido como uma inovação capaz não somente de cura, mas também de aumentar a qualidade de vida do paciente, uma vez que reduz a necessidade de visita aos centros de saúde, diminui os gastos com medicamentos e condução, reduz o risco do surgimento de novas feridas, estreita laços familiares e induz o paciente ao autocuidado.

Estudos sob diversas perspectivas sobre o potencial do Equipamento Rapha vêm sendo produzidos, a fim de documentar a maior gama possível de concepções e resultados, a exemplo: “Efeito terapêutico do uso combinado de biomembrana de látex natural contendo curcumina e LED terapia” (FERREIRA, 2021), ou utilização do equipamento emissor de luz de LEDs de comprimento de onda variado ($\lambda = 450$

$\pm 20\text{nm}$ à $\lambda = 636 \pm 20\text{nm}$) associado a biomembrana de látex natural aplicado em úlceras diabéticas de membros inferiores, entre outros (SILVA, 2022).

Este acervo esmiúça os mais diversos conceitos, dos técnicos aos fisiológicos, abrangendo estudos de casos que vão desde a análise do comprimento de onda de luz do equipamento às análises histológicas e possíveis agregadores, como o uso de outros biomateriais, como a cúrcuma, para novos projetos da lâmina de látex. Contudo, o autocuidado, como interface na utilização do equipamento, ainda é pouco explorado.

O cuidado está no cerne de todo o processo curativo e presente em todos os protocolos de saúde. Dele depende o sucesso ou fracasso de qualquer tratamento. Geralmente é prestado por um profissional de saúde qualificado tendo o paciente

um papel secundário, de receptor passivo, mesmo sendo o objeto de cuidado. Diferente disso o protocolo RAPHA® que coloca o participante e seus familiares no centro do processo de cura, o autocuidado eleva-se ao patamar de importante ação no processo saúde-doença

Em síntese, pode-se destacar que o tratamento se constitui de um equipamento portátil que é formado pela junção do emissor de luz Led em conjunto com biomembranas de látex, estes dois, o emissor de luz LED e a biomembrana, são classificados como tecnologia dura, tangível e de resultados mensuráveis. Por outro lado, dependem da correta utilização, que envolve o conhecimento e ações, ambos não tangíveis e subjetivos e, por isso, consideradas tecnologias leves aqui representadas pelo processo de autocuidado.

Neste contexto, sob aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) CAA sob o número 94910718500000030, o projeto realizou ensaio clínico randomizado comparativo duplo cego, realizado com participantes de pesquisa do ambulatório do Hospital Regional do Gama (HRG), no Hospital Regional da Asa Norte (HRAN) e em domicílio dos participantes de pesquisa. Obteve resultados promissores na redução e fechamento de DPD (FERREIRA, 2021).

Assim, o presente estudo justifica-se por explorar esta lacuna, o processo de autocuidado presente no protocolo RAPHA®, e sua influência. Entender estes fundamentos é essencial para uma visão ampla do processo que levou a tecnologia a alcançar os níveis de sucesso obtidos sob uma perspectiva subjetiva

e humanista; máquina sozinha não resolve o problema. O aperfeiçoamento e inclusão do autocuidado no protocolo RAPHA® pode ser considerado elemento fundamental para os resultados obtidos pelo ensaio clínico.

2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 Diabetes

De acordo com Lima, et al. (2018) a DM é entendida como uma doença metabólica crônica não infecciosa de origem multifatorial caracterizada pelo aumento permanente dos níveis de glicose no sangue devido à deficiência de insulina e/ou incapacidade de desempenhar suas funções fisiológicas, resultando em complicações e disfunções de diversos órgãos vitais.

Nos últimos dez anos estudos afirmam que no Brasil os números apontam para 16,8 milhões de portadores. Segundo dados oficiais, os serviços de Atenção Primária, da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS), atenderam cerca de 11 milhões de pessoas com essa comorbidade. Já o número de internações foi de aproximadamente 136 mil, gerando um custo aos cofres públicos de R\$ 98 milhões de reais (SAPS, 2020).

A Organização Mundial da Saúde estima que a glicemia elevada seja o terceiro fator, em importância, da causa de mortalidade prematura da população mundial com idade entre 20 e 79 anos. Se as tendências atuais persistirem, o número de pessoas com diabetes está projetado para ser superior a 628,6 milhões em 2045 (SBD, 2020).

Os fatores de risco para o desenvolvimento de diabetes incluem: idade acima de 45 anos, apneia do sono, diagnóstico de pré-diabetes, pressão alta (hipertensão), falta de exercício, síndrome dos ovários policísticos, bebê com peso elevado ao nascer (4 kg) ou diabetes gestacional, pessoas que estão acima do peso, especialmente se a gordura estiver concentrada ao redor da cintura, colesterol triglicérides elevados no sangue ou qualquer outra condição médica que possa causar problema relacionado ao diabetes, como doença renal crônica, diagnóstico de certos distúrbios psiquiátricos como esquizofrenia, depressão, transtorno bipolar, bem como uso de medicamentos glicocorticoides (UFRRJ, 2021).

O histórico de genética de doenças cardiovasculares também pode levar à

DM, segundo Silva (2021); além desses, deve-se considerar fatores como idade avançada, baixa escolaridade e limitações físicas e emocionais, que interferem no processo saúde-doença (SILVA, 2022).

O DM Tipo 1 é conhecido como insulino dependente e está relacionado à deficiência da insulina, enquanto DM Tipo 2, conhecido como não-insulino dependente é causado pela redução de sensibilidade ao hormônio, ou seja, resistência à insulina (GUYTON, HALL, 2017). Quando mal controlado, o DM pode resultar em complicações macro e microvasculares graves, podendo acarretar, entre outros, um quadro de insuficiência renal, retinopatia (comprometimento na visão) ou mesmo amputação de membros inferiores, infartos e derrames que, em longo prazo, afetam significativamente na qualidade de vida (OPAS., 2020).

Uma das consequências do DM pode ser o aparecimento de úlceras no pé, de acordo com Silva (2021), que decorre de neuropatia, levando o paciente à perda de sensibilidade periférica, tátil, térmica e dolorosa, podendo causar lesões que, se não tratadas corretamente, podem progredir até mesmo para a amputação do membro. Para amenizar ou evitar tais problemas, de acordo com a autora, é preciso que haja uma abordagem multidisciplinar do paciente, envolvendo os profissionais de saúde e a família (SANTANA *et al.*, 2021).

Além do risco de amputação, as infecções e complicações associadas às (DPD) podem causar outros problemas de saúde, como afirma Santana (2021), pois a neuropatia periférica, complicação comum da DM, diminui a função nervosa, devido aos danos da hiperglicemia, com perdas de fibras mielinizadas e não mielinizadas, degeneração Walleriana e redução da formação de fibras nervosas, que comprometem a sensibilidade, podendo gerar deformidades, que promovem a formação de úlceras (SANTANA, 2021).

2.1.1 Fatores de risco para a Doença dos Pés no Diabetes.

O Manual do pé diabético, publicação oficial do Ministério da Saúde (2016), define a DPD como a presença de infecção, ulceração e/ou destruição do tecido

profundo associado a anormalidades neurológicas. Tendo como fatores de risco para o desenvolvimento da DPD histórico de: amputação prévia, úlceras nos pés no passado, neuropatia periférica, tabagismo, nefropatia diabética e deformidade nos pés.

Alterações nos vasos sanguíneos e no sistema nervoso causados pelo DM levam à distorção da anatomia e fisiologia normais pés, enquanto a nutrição muscular e alterações na anatomia esquelética do pé contribuem para o surgimento de pontos de pressão, a pele seca compromete a elasticidade protetora e danos à circulação local tornam a cicatrização lenta e ineficaz. Essas alterações aumentam o risco de úlceras nos pés, que podem evoluir para complicações, os mais graves, como infecções e amputações (BRASIL, 2016).

De acordo com a Fundação Oswald Cruz (2019), a DPD evidencia-se como uma das prioridades para a área de saúde, figurando como epidemia global, sendo

responsável por aproximadamente 5% de todas as mortes por ano no mundo (SANTANA, 2021). A ocorrência simultânea de ulceração ao longo da vida entre pacientes com DM é estimada em 25%, ressaltando-se que 85% das ulcerações precedem as amputações (SBD, 2015).

A diminuição do fluxo de sangue nos membros inferiores também pode resultar em infecções, hipóxia e isquemia, de acordo com defendido por Ferreira (2021), afetando negativamente a cicatrização, tornando-a mais lenta. O processo cicatricial das feridas é complexo e vários fatores bioquímicos são necessários para restaurar o tecido rompido. De acordo com a autora, o uso combinado de biomembranas de látex natural com curcumina e fototerapia pode favorecer a manutenção da integridade da pele (FERREIRA, 2021).

Os níveis de açúcar elevados podem causar diversas complicações da DM como retinopatia diabética, nefropatia diabética e neuropatia, segundo Santana (2021). Em relação às úlceras diabéticas, a autora afirma que o atraso na cicatrização pode envolver vários fatores como infecção, isquemia ou trombose, questão também os causadores da ferida (SANTANA, 2021)

O Grupo de Trabalho Internacional sobre Pé Diabético (IWGDF, 2001) apontam um dos fatores responsáveis por amputação nos pés de diabéticos o

fato de a pessoa viver só, sem parentes ou amigos, desprovidos de vínculos sociais ou religiosos, sem acesso à educação, e de baixa condição financeira. Porém, é consenso entre o Grupo, que mesmo nessas condições, as pessoas acometidas têm até 85% de chance de não amputação, se tiverem chance de participar de uma abordagem multidisciplinar que combine a prevenção, a EPS e o tratamento.

A modificação dos fatores de risco, de acordo com o Grupo, é uma alternativa inserida na educação terapêutica para pacientes com diabetes. O simples fato de parar de fumar reduz risco de amputação, bem como o hábito de fazer caminhadas com calçado adequado e a função cardíaca avaliada (SCHAPER *et al.*, 2019).



Figura 1. Exemplos de lesões tratadas no projeto RAPHA®. (a) Lesão com sinais de infecção (b) lesão epiteliada (c) Lesão como isquemia e infecção. Fonte: Banco de dados do Projeto RAPHA®.

Nesse sentido, portadores desta enfermidade, em particular a DPD, são caracterizados como grupo de risco para amputações de membros inferiores, visto que a ocorrência é 40 vezes maior do que outras enfermidades como doenças hipertensivas e de insuficiência renal. A DPD afeta cerca de 50% dos pacientes diabéticos, destes, 85% amputam o membro, que aumenta o índice de mortalidade relacionada à amputação (SBD, 2018).

Os níveis de amputações mais frequentes envolvem o ante pé, o médio pé, transtibial (abaixo do joelho), transfemoral (acima do joelho) e Syme:

desarticulação do tornozelo (FERREIRA, 2020).

Caso haja complicações podem causar, além da perda desnecessária de vidas, incapacidades que poderiam ser evitadas por meio da detecção precoce e de cuidados adequados. Por serem extremamente onerosas para a economia de países de todo o mundo, as amputações de pernas e pés de pessoas com DM podem ser evitadas, pois já existem soluções de baixo custo e de baixa tecnologia (SANTANA *et al.*, 2021).

A identificação precoce pode possibilitar cuidados preventivos adequados, reduzindo assim a ocorrência de úlceras nos pés. Segundo Ren *et al.* (2014), as DPDs são evitáveis e podem ser reduzidas através informações corretas sobre os cuidados com os pés. Ensinar os princípios do autoexame e cuidados com os pés

para diabéticos tem sido defendido como atributo essencial das estratégias preventivas, sendo amplamente utilizado na prática clínica.

Considerada doença crônica que gera graves consequências em longo prazo, o profissional de saúde exerce papel fundamental em paciente com DM de acordo com Ferreira (2021), pois é preciso estar atento à avaliação educativa do paciente, para facilitar o autocuidado, não somente em relação à alimentação, mas à observação dos membros inferiores, especialmente os pés. Segundo a autora, uma das abordagens promissoras para o tratamento e prevenção das DPD é a aplicação do protocolo vinculado ao sistema terapêutico RAPHA® (FERREIRA, 2021).

2.2 Processos saúde-doença e a enfermagem

Thaina Jacome Andrade de Lima, (2021) explica que por muitos séculos buscou-se a compreensão do processo saúde-doença; adoecer já esteve ligado a causas espirituais, ao desequilíbrio do corpo com o ambiente e diante de vários modelos que explicavam o processo saúde-doença houve a necessidade de se estabelecer primeiramente o conceito de saúde (LIMA *et al.*, 2021).

O Ministério da Saúde (2020), defende que o conceito de saúde é amplo, não se limitando à ausência de doença, mas dado pelo completo estado de saúde física, mental e social de forma a direcionar as políticas públicas neste sentido, o

que alicerça, por exemplo, a prevenção como ponto de partida para os serviços de saúde (BRASIL; MS; FAMÍLIA, 2020).

Ao destrinchar este tema, a regulamentação do SUS determina a promoção, proteção e recuperação da saúde como fundamentos dos serviços de saúde, assim como a organização e o funcionamento, tendo como base a Carta Magna. De tal modo, o documento lista como determinantes e condições de saúde a alimentação, moradia, saneamento básico, meio ambiente, trabalho, renda, educação, transporte, lazer e acesso às necessidades e serviços de saúde (BRASIL; CIVIL, 1990).

Entende-se, portanto, que a saúde é o resultado de múltiplos fatores. Sob essa perspectiva, que o cuidado deve considerar o máximo possível dos aspectos psicossociais. Assim, levanta-se a necessidade do cuidar de si, do outro, da psique e do ambiente. Tendo a enfermagem três linhas de atuação: o cuidado com os indivíduos e grupos; gestão do cuidado; a Educação Permanente em Saúde e prevenção e a pesquisa aplicada.

Conforme a Resolução COFEN 564 (2017), cita em seus princípios fundamentais que: os profissionais de enfermagem atuam de forma autônoma de acordo com os preceitos éticos e legais, da ciência técnica, teórica e filosófica; realizam atividades capazes de promover o desenvolvimento humano holístico, de acordo com os princípios éticos e bioéticos, participando de todas as fases do desenvolvimento humano da concepção até a morte. Segundo a resolução:

“Os profissionais de enfermagem atuam de forma autônoma de acordo com os preceitos éticos e legais, da ciência técnica, teórica e filosófica; realizam atividades capazes de promover o desenvolvimento humano holístico, de acordo com os princípios éticos e bioéticos, participando de todas as fases do desenvolvimento humano, da saúde como sua principal ferramenta de ação, sendo essa função primordial para o desenvolvimento das dimensões envolvidas (pessoal, física, psicológica, social, econômica, familiar), buscando despertar a conscientização dos indivíduos no desenvolvimento do autoconhecimento, da autoconfiança e do autocuidado” (COFEN, 2017)

Os profissionais de enfermagem utilizam a EPS como sua principal ferramenta de ação, sendo essa função primordial para o desenvolvimento das dimensões envolvidas (pessoal, física, psicológica, social, econômico, familiar), buscando despertar a conscientização dos indivíduos no desenvolvimento do autoconhecimento, da autoconfiança e do autocuidado.



Figura 2. Processo saúde-doença (HELMAN, 2009).

Ao profissional de enfermagem que prioriza para o desempenho de suas funções a EPS, promover a saúde passa a ter um conceito mais amplo acerca do seu conhecimento, pois adquire aprendizados que vão possibilitar melhor manutenção da vida, o que permite ao indivíduo (paciente) escolhas que possibilitam qualidade de vida, pois a partir do momento em que ele se torna protagonista do seu estado real de saúde, desenvolve mais consciência sobre a própria responsabilidade no processo saúde-doença.

De acordo com Cecil Helman (2006) os profissionais de enfermagem são mais conscientizados do que os médicos das necessidades de haver adaptação da prática clínica às realidades de sociedades cada vez mais diversificadas, principalmente na Europa e na América do Norte. Ao citar vários pesquisadores com trabalhos inovadores em antropologia e competências culturais, a autora afirma que uma enfermagem transcultural não abrange apenas pacientes de origens variadas, mas a estrutura de uma sociedade que constrói e perpetua desigualdades e dificuldades de acesso aos cuidados da saúde. Por isso, desde a

década de 1980 muitas escolas de enfermagem vêm adotando em seus currículos a Antropologia e as competências culturais, para desenvolver nos profissionais a reflexão, a autoconsciência (incluindo o conhecimento de sua própria história étnica) e o conhecimento de outras culturas como pré-requisito para os cuidados com seus pacientes (HELMAN, 2009).

2.3 Autocuidado

Autocuidado ou cuidar de si, tem sido um ato praticado ao longo da história inerente à proteção da vida humana. Por milhares de anos, vem sendo praticado. A enfermagem, como uma área da saúde comprometida ao cuidado individual, familiar ou em comunidade de modo integral e holístico, defende, há mais de um século, que o autocuidado figura como um dos pilares para o cuidado, prevenção e promoção da saúde de forma autônoma (OPAS, 2020).

De acordo com Brasil (2020), investimentos em educação e mobilização social podem potencializar e melhorar o autocuidado e a construção de hábitos saudáveis.

O Consenso Internacional do Pé diabético (2019), indica os seguintes pilares de prevenção para o cuidado com os pés de pessoas diabéticas: identificar o pé em risco, inspecionar e examinar regularmente o pé em risco, educar o paciente, a família e os profissionais de saúde, garantir o uso rotineiro de calçados adequados, tratar fatores de risco para ulceração.

Segundo esse Consenso, os cuidados indispensáveis consistem em: Evitar andar descalço; evitar o uso de calçados apertados, com arestas ou costuras desiguais; inspecionar visualmente e tocar dentro de todos os calçados antes de colocá-los; usar meias/meia sem costuras (ou com as costuras do avesso); lavar os pés diariamente (com a temperatura da água sempre abaixo de 37 °C) e secar com cuidado, principalmente entre os dedos; não usar agentes químicos ou emplastros para remover calos ou calosidades; consultar o profissional de saúde adequado para esses problemas; usar hidratante para hidratar a pele seca, evitando o uso entre os dedos dos pés; cortar as unhas dos pés em linha reta e ter os pés examinados regularmente por um profissional de saúde, (IWGDF,

2019).

Nesse sentido, o autocuidado pelas suas características fundamentais (o cuidado gerido pela própria pessoa) fortalece as ações coletivas em saúde, em especial, as preventivas. Uma vez que se fundamenta na capacidade dos indivíduos e familiares em promover a saúde, através de estímulos à prevenção de doenças e do gerenciamento e controle do quadro epidemiológico comunitário com ou sem o apoio de um provedor de saúde. Deduz-se que o autocuidado inclui em si a promoção da saúde; prevenção de doença e controle; automedicação; fornecendo cuidados a dependentes (OPAS., 2020).

Há na literatura diversas concepções sobre o tema. Dentre as mais célebres estão a de Florence Nightingale, que enfatizava a participação do paciente em seus próprios cuidados de saúde, pois julgava que essa prática traria benefícios como a redução da ansiedade (MARGATTI *et al.*, 2021). Em complemento a essa visão, a enfermeira Virginia Henderson desenvolveu a teoria das necessidades humanas básicas, tendo como foco central a prática de enfermagem, onde se busca aumentar a independência do paciente em sua recuperação para acelerar sua melhora durante a internação hospitalar (SANTANA *et al.*, 2021). Por fim, Dorothea Orem desenvolveu a teoria do autocuidado onde o conceituou como prática de ações que os indivíduos iniciam e desempenham por si mesmos, para manter a vida, saúde e bem-estar. Teorias como estas estruturam o conceito e demonstram relevantes até os dias atuais (GALVÃO; GOMES, 2021).

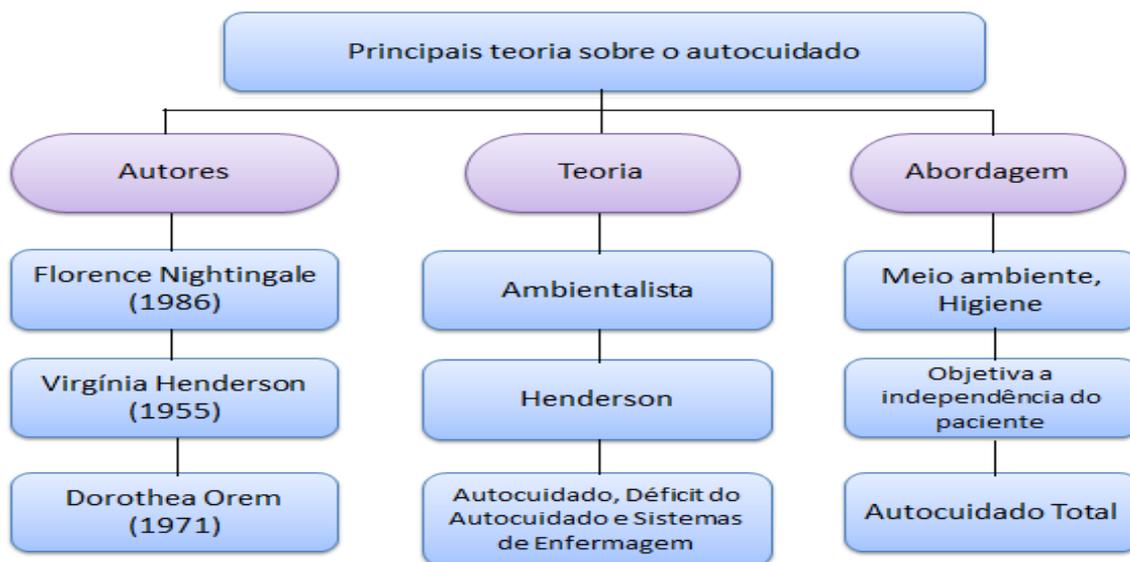


Figura 3. Principais teorias do autocuidado, organizadas em: autores, teoria e abordagem. Fonte:(CORDEIRO, 2017).

De modo geral, o autocuidado torna-se o ponto de partida de alta relevância quando o indivíduo desenvolve a consciência de que faz parte do processo saúde-doença, e que suas condutas são de extrema importância no cuidado diário tornando-o capaz de detectar infecções ou traumas potenciais em seu próprio pé, o torna capaz de tomar as primeiras condutas em relação à lesão, buscando ajuda nos serviços de saúde e dando continuidade nos cuidados em domicílio (LIBARINO, 2022).

Compor a atenção primária torna-se profundamente relevante na medida em que, segundo a Organização Mundial da Saúde, O modelo provedor-receptor no coração de muitos sistemas de saúde deve ser complementado por um modelo de autocuidado pelo qual as pessoas têm o direito de prevenção. Neste cenário, as intervenções de autocuidado estão entre as novas abordagens mais promissoras para melhorar a saúde e o bem-estar, tanto da perspectiva dos sistemas de saúde quanto das pessoas que usam essas intervenções (ROLIM et al., 2017).

Diante do exposto, o autocuidado figura como uma tecnologia da saúde, visto que a concepção de tecnologia não se restringe a equipamentos físicos, mas também ao saber fazer, para a saúde, em ações que não resultam necessariamente em algo palpável, mas no de cuidado. Nesse sentido, a

prática do autocuidado é

altamente recomendável, influenciada por hábitos e/ou estilo de vida (MARQUES,2018).

Assim, profissionais da área da saúde recomendam a prática do autocuidado (processo de cuidar de si com comportamentos que promovam a saúde e administrem a doença, se houver) como ferramentas de prevenção e controle de mazelas, em especial para doenças crônicas, como hipertensão, diabetes, neuropsiquiátricas entre outras, uma vez que se iniciam e evoluem de forma lenta e progressiva, não se curam em curto prazo, visto que seu agravamento ou melhoria pode ser influenciado por hábitos e/ou estilo de vida (MARQUES *et al.*, 2020).

2.3.1 Cuidado com a Doença do Pé no Diabete no SUS

O Diabetes Mellitus vem sendo tratado no Sistema Único de Saúde que, atualmente, se utiliza de um sistema de classificação de lesões por diabetes da universidade norte-americana (Texas), para identificar o estado em que se encontra o pé diabético (SANTANA *et al.*, 2021).

O método, ao qual o Ministério da Saúde adota como padrão, conforme o Manual do Pé Diabético (BRASIL, 2016), leva em conta a profundidade, representada em graus, e a presença de infecção, isquemia ou ambos, por estágios, organizados em uma matriz, de forma a facilitar a anotação e compreensão do estado clínico da ferida, conforme demonstrado na tabela 1.

Tabela 1. Classificação de lesões por DM, conforme a Universidade do Texas.

Grau				
Escala	0	1	2	3
A	Lesão pré-ulcerativa ou pós-ulcerativa completamente epitelizada	Ferida superficial, não envolvendo tendão, cápsula ou osso	Ferida que atinge tendão ou cápsula	Ferida que atinge osso ou articulação
B	Com infecção	Com infecção	Com infecção	Com infecção
C	Com isquemia	Com isquemia	Com isquemia	Com isquemia

D	Com infecção e isquemia	m infecção e isquemia	m infecção e isquemia	m infecção e isquemia
---	-------------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

Fonte: (BRASIL, 2016).

A partir desses dados, as atuais diretrizes do SUS indicam o uso de terapias tópicas, de acordo com Moizinho (2021), para favorecer as cicatrizações dos pés diabéticos, que incluem limpar a ferida, remover tecidos inviáveis (desbridamento), administrar remédios (antibióticos) em casos infecciosos e cobrir a ferida adequadamente. Os idosos têm tratamento especial no SUS, pois a pele está

perdendo a capacidade de manter homeostasia, o que resulta em diminuição das funções protetivas (MOIZINHO, 2021).

São mais de 7,5 milhões de pessoas diabéticas no Brasil, a maioria sendo acompanhada pelo SUS, cujos atendimentos são feitos na rede de atenção básica, segundo Rosa (2018). Ali são feitos os cadastros de cada especialidade a ser tratada. Os tratamentos de saúde são considerados muito onerosos aos cofres públicos, sendo necessário o desenvolvimento de novas tecnologias para facilitar e baratear os serviços de saúde (ROSA et al., 2018).

Estima-se que 6,5 milhões de pessoas tenham diabetes tipo 2 no Brasil. Cerca de 323.000 casos de úlcera são relatados a cada ano, destes, 97.000 necessitaram de internação (QUILICI et al, 2016).

Nesse contexto, a Dra. e pesquisadora S.R.F. Rosa desenvolveram o dispositivo de baixo custo e manuseio, capaz de proporcionar ao paciente com DPD realizar o tratamento em domicílio, sem necessidade de se deslocar para centros de saúde. O equipamento RAPHA® possibilita que o portador de úlcera possa ser o condutor do seu tratamento (ROSA et al., 2018).

2.4 Tecnologias em saúde

A palavra tecnologia deriva do substantivo grego *téchne*, que significa fazer, fabricar, construir, principalmente coisas materiais, através do trabalho ou da arte, segundo Koerich (2006). A principal função da tecnologia é aumentar a eficiência da atividade humana, nas mais variadas esferas, neste caso, a da

saúde. Sendo classificada também como conhecimento, está em constante processo de inovação, que pode ser aplicado pelo profissional de enfermagem para o alcance de um objetivo específico (KOERICH *et al.*, 2006).

Segundo Schraiber et al. (2022), a tecnologia deve ser entendida como um conjunto de ferramentas, incluindo comportamentos de trabalho, que iniciam comportamentos transformacionais naturais. Portanto, além do equipamento, é necessário incluir os conhecimentos e as ações necessárias para operá-lo: o conhecimento e seus procedimentos (SCHRAIBER; MOTA; NOVAES, 2020).

No Brasil, o SUS é responsável por gerenciar a saúde pública e sua assistência deve ofertar todos os recursos tecnológicos possíveis para os usuários, uma vez que a promoção e o amparo devem considerar todos os cenários possíveis (BRASIL; CIVIL, 1990). É de interesse de todos os envolvidos ter uma perspectiva além do cenário atual, considerando novos tipos de conhecimentos e abordagens em relação ao acesso e cuidado em saúde, contemplando suas dimensões tecnológicas em suas várias expressões: duras, leve-duras e leves (MARHY; FEUERWERKER, 2016).

As modalidades de assistência predominantes são constituídas por ações centradas nos saberes dos profissionais, e esse modelo deve ser enfrentado por tecnologias. Sendo assim, novas intervenções (ou intervenções substitutivas) surgem “em rede” com configurações novas para melhor atender às necessidades que surgirem (MARHY; FEUERWERKER, 2016).

Ao considerar a terminologia “em rede”, pode-se pensar em comunidades científicas ampliadas para pesquisa-ação, em uma dimensão coletiva, e uma dimensão individual para a produção de conhecimento e formação tanto para a pesquisa quanto para o trabalho (CECCIM; MERHY, 2009).

As tecnologias revelam a complexidade de conexões e convocam a todos os profissionais de saúde para a construção, em um esforço coletivo, da produção do cuidado em suas potencializações (MOEBUS; MERHY; SILVA, 2016). Sendo assim, a proposição de novas tecnologias, mesmo que em sua gênese (tecnologias leves ou geração de novos conhecimentos) deve permear os serviços de assistência, de forma a moldar modelos mais compatíveis com a realidade atual. Nesse contexto, surgem novas propostas de protocolos e

equipamentos.

Essa integração entre equipamentos, medicamentos e procedimentos, entendidos também como tecnologias dura, leve-dura e leve, influencia o processo de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) com o propósito de maximizar os desfechos positivos para os problemas em saúde. Desenvolver um equipamento que possua características portáteis para uso domiciliar, necessariamente, passa pela interação do processo do autocuidado (ROSA *et al.*, 2018).

2.4.1 Tecnologias em saúde: Duras, Leve-Duras e Leves

O cuidado recebido/vivido pelo paciente é o resultado de grande número de pequenos cuidados que se complementam entre os vários cuidadores de um centro hospitalar. Sendo assim, uma complexa trama de atos, procedimentos, fluxos, rotinas e saberes compõem o cuidado com a saúde. Distintas tecnologias de saúde são acessadas de forma desigual pelas diferentes pessoas que necessitam dos serviços de saúde. Uma das consequências dessa forma de funcionamento é a dificuldade de se conseguir a integralidade do cuidado, que, segundo o autor, só pode ser conseguida em rede, ou seja, por meio de uma boa articulação de práticas, escutando e atendendo, da melhor forma possível, as necessidades de saúde trazidas por cada paciente (MERHY *et al.*, 2014).

Para melhorar a atuação do profissional de saúde, é preciso que se utilize, entre outros, ferramentas tecnológicas duras; saberes bem estruturados, formados por tecnologias leve-duras; e tecnologias leves, implicadas nas relações entre dois sujeitos (MERHY *et al.*, 2014).

Para MORAES DE SABINO *et al.* (2016), as tecnologias consideradas leves são as que constituem as relações para implementar o cuidado (vínculo, gestão de serviços e acolhimento). Na área da enfermagem, é o conjunto de relações que resumem o cuidar de si. É a troca de aprendizado entre os envolvidos (paciente- enfermeiro). Tecnologia leve-dura é a construção da prática profissional, por meio de conhecimentos organizados (teorias, modelos de cuidado, cuidado de enfermagem). É compreendida como a utilização de experiência, que não precisa de um recurso de alta tecnologia para ser realizado.

Exemplo: massagens, banho de imersão, aromaterapia). A tecnologia dura se utiliza de instrumentos, normas e equipamentos tecnológicos. É a alta tecnologia como softwares, bombas de infusão, ventiladores mecânicos, coberturas para curativos etc. (SABINO *et al.*, 2016).

O uso da tecnologia na prática da enfermagem tem de levar em conta o equilíbrio entre a tecnologia e a presença verdadeira do profissional de saúde, de acordo com MARTINS (2008), considerando que as tecnologias operam no contexto das pessoas; quais são os significados a elas atribuídos; como um indivíduo ou grupo define o que é ser humano; e o que a técnica enfatiza. Segundo a autora, a

tecnologia em si não é um paradigma de cuidado oposto ao toque humano, mas um agente e um objeto desse toque, que age como força material objetiva e uma realidade dinâmica e construída socialmente (MARTINS *et al.*, 2008).

2.5 Equipamento Médico Portátil para Neoformação tecidual - RAPHA®

O dispositivo portátil RAPHA® consiste em um novo sistema de organização eletrônico com biomaterial móvel, baseado nos seguintes princípios: terapia de luz em conjunto com curativo de látex para ajudar a cicatrizar feridas, acelerando o processo de cicatrização; circuito emissor de luz composto por dois módulos: um de controle e outro de matriz de LED em conjunto com curativos de látex (ROSA *et al.*, 2018).

De forma simples, a junção da emissão de luz de LED vermelho com a lâmina de látex atua através do estímulo à neoformação tecidual, uma vez que terapia por luz é um método que, comprovadamente, gera efeitos analgésico, anti-inflamatório e cicatrizante, além de fomentar a replicação de fibroblastos, a síntese de colágeno, a neovascularização do tecido isquêmico e o aumento da atividade bactericida dos leucócitos (SILVA, 2022).

A tecnologia RAPHA® tem se mostrado eficiente e barata para o tratamento de DPD, auxiliando no processo de cicatrização de tecidos, o equipamento é constituído por um conjunto emissor de luz de led e o curativo de

látex , conforme demonstrado na figura 4 (FERREIRA, 2021; SANTANA *et al.*, 2021).



Figura 4. Tecnologia Portátil RAPHATM® (a) Kit RAPHATM® distribuído ao participante do protocolo (b) Lâminas de Látex e equipamento portátil RAPHATM®, (C) Biomembrana de Látex Natural (D) Utilização do equipamento pelo paciente. Fonte: Banco de dados RAPHATM®.

Uma breve análise do equipamento RAPHATM®, enquanto resposta terapêutica, revela que pode ser classificado como tecnologia dura, contudo, o sucesso do tratamento pode estar relacionado ao manejo correto, ao conhecimento do usuário sobre o processo saúde-doença e fatores que influenciam o fechamento da UPD, entre outros, fazendo parte também da classificação de tecnologia leve.

O novo método de fototerapia, enfatizando seu baixo custo e a simplicidade do uso, tem um o dispositivo portátil e fácil de ser operado, e emite um feixe de LED

em tempo predeterminado de aproximadamente 35 minutos. Além da placa de LED existe outra de controle de tempo (SANTANA *et al.*, 2021). Conforme demonstrado, trata-se, portanto, de tecnologia leve-dura, ou seja, conhecimentos estruturados, que, interconectados, foram aplicados a um equipamento físico (ROSA *et al.*, 2018)

Na prática, esse tipo de tratamento pode representar redução significativa no tempo de cicatrização da úlcera (que é o maior desafio dos envolvidos com o cuidado), de custos e de tratamento. Isso afeta de forma positiva ao SUS, que, em um cenário otimista, terá queda no número de pacientes para acompanhamento (que, via de regra, é realizada em períodos curtos para troca de curativos: diário, semanal e quinzenal) (VIEIRA, 2017).

3. MATERIAIS E MÉTODOS

Esta pesquisa apoia-se no marco teórico-metodológico da pesquisa qualitativa. O método qualitativo é uma ferramenta metodológica que permite acessar o fenômeno estudado, a saber: “Analisar o processo do autocuidado como força terapêutica na conjuntura do protocolo RAPHA®”. A profissão da enfermagem opera diuturnamente no processo do autocuidado na assistência em saúde; assim, justifica-se a análise qualitativa dos acontecimentos através da observação participante e exploração documental.

A análise qualitativa proposta inclui-se na perspectiva do estudo do protocolo RAPHA® com foco nas possibilidades que o autocuidado pode representar nos desfechos alcançados no Ensaio Clínico. Para tanto, considerou-se aspectos objetivos (técnicas aplicadas) e subjetivos (resultados sob a perspectiva que inclui o participante de pesquisa) para compreender o fenômeno pesquisado.

Os resultados das análises permitirão encaminhar ou mesmo compreender o papel do autocuidado no tratamento dentro do escopo do estudo, considerando

dentre outros aspectos: aplicação do protocolo em domicílio, participação social e familiar no tratamento, tecnologia portátil, treinamento de aplicação da tecnologia, aspectos epidemiológicos, características sociais dentre outros.

Em seu artigo sobre coleta de dados, Chizzotti acrescentou que a abordagem observacional "utiliza uma variedade de estratégias e múltiplas técnicas, baseadas em observações participantes e contextualizadas, e anotações feitas em campo, com o objetivo de fazer uma descrição explicativa" do estudo . Padrões comportamentais da estrutura social do grupo (CHIZZOTTI, 2003). Dentre outros, alguns aspectos são necessários no método de observação da pesquisa qualitativa como local, pessoas, fatos, ocorrências e frequências (JACCAUD; MAYER, 2008).

3.1 Desenho do estudo

Este trabalho está vinculado ao projeto geral de pesquisa RAPHA®, o qual foi aprovado no Comitê de Pesquisa sob o protocolo CAAE: 9491071850000030 de 2019. Uma vez aprovado o projeto de pesquisa, o trabalho contou com um grupo

interdisciplinar vinculado ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, sob orientação da Prof^a. Dr^a. S.R.F. Rosa, atuando como colaboradores dos ambulatórios de Pé Diabéticos vinculados aos Hospitais: Regional do Gama (HRG) e Hospital Regional da Asa Norte (HRAN) e com acompanhamento diário nos domicílios dos pacientes/participantes.

De tal modo, este estudo caracteriza-se como um recorte do projeto RAPHA®, que consistiu em realizar avaliação clínica quanto à evolução da cicatrização de úlceras em dois grupos distintos sendo: Grupo-Experimental (GE) e Grupo-controle (GC). O primeiro grupo utilizou a tecnologia RAPHA® diariamente em seu domicílio, com assistência presencial uma vez por semana da equipe de pesquisadores e remotamente todos os dias, além de avaliação quinzenal no ambulatório. Já o segundo grupo (GC), foram tratados conforme o protocolo do SUS, onde é realizado curativos semanais, ou conforme a necessidade do paciente, sob responsabilidade dos enfermeiros dos ambulatórios. Esta divisão está ilustrada na Figura 5.

É importante ressaltar que este trabalho focou no GE, ou seja, na análise qualitativa ou percepção subjetiva a partir dos participantes que utilizaram o equipamento RAPHA® e foram acompanhados diariamente pela equipe de pesquisadores.

De acordo com os registros ambulatoriais obtidos, os curativos do protocolo do SUS são realizados com gel de PHMB (PolihexametilenoBiguanida), ácido graxo essencial – (AGE), hidrocolóide em placa, hidrogel sem alginato de cálcio e sódio, hidrogel com alginato de cálcio e sódio, hidrofibra sem prata, hidrofibra com prata (AG), curativo de carvão ativado com prata (sachê), curativo de carvão ativado com prata (recortável), curativo hidroalginato de cálcio com prata, curativo de hidropolímero - espuma não adesivo, alginato de cálcio, petrolatum impregnado com prata e papaína. Solução Fisiológica a 0,9% (SF), aplicados por enfermeiros no ambulatório de feridas duas vezes por semana ou conforme a necessidade de acompanhamento do paciente – protocolo padrão do Sistema Único de Saúde (FERREIRA, 2021).

Além disso, os participantes do estudo foram randomizados em um dos grupos de tratamento segundo uma lista de randomização, gerada por meio de

software. A aleatorização ocorreu em blocos de 2 e 4 e foi estratificada por centro e pelo tamanho da ulceração presente no pé diabético (1–10 mm², 11-20 mm²). O sigilo de alocação foi implementado por meio de envelopes opacos lacrados e numerados sequencialmente.

Ao término foram realizadas análises comparativas entre os grupos de estudo, considerando entre outros, resultados obtidos entre protocolos, se houve fechamento da úlcera e tempo decorrido, aspectos histológicos, tamanho, profundidade iniciais e finais da ferida entre outros. Todos os dados formaram o banco de dados para análises posteriores das informações coletadas durante o protocolo clínico. Foi organizado produto denominado banco de dados bruto.

A coleta de dados se deu de forma direta com o participante do estudo, através de anotações em campo realizada pelos pesquisadores. As informações foram registradas na caderneta do paciente que considerou vários aspectos relacionados aos pacientes, tais como dados socioeconômicos (escolaridade,

renda etc.) e clínicos (pressão arterial, glicose, quantidade, classificação e localização de úlceras dentre outros). As feridas foram fotografadas a cada visita, para comparação de resultados. Por fim, foram guardadas as mensagens de textos e registros sobre o participante, a fim de coletar o máximo de informações e estabelecer uma ordem cronológica da resposta do organismo ao tratamento. Todos estes dados foram organizados de forma a compor um banco de dados do projeto, que serviram de base para este estudo.

3.2 Grupos amostrais

Conforme citado anteriormente, os participantes do protocolo RAPHA® (pacientes dos ambulatórios da Secretaria de Saúde do DF -SUS) foram separados em dois grupos, cada qual com suas características de tratamento, conforme a figura 5. O Grupo Experimental (que utilizou o sistema RAPHA®) foi composto por

72 voluntários. Todos os pacientes passaram por randomização, ou seja, foram selecionados de forma aleatória, sem identificação.

	Tempo	Protocolo	Avaliação presencial	Local do tratamento
Grupo Controle	28 dias	SUS	semanal	Ambulatório
Grupo experimental	28 dias	RAPHA	Entre 3 a 7 dias	Maior parte feita na residência

Figura 5. Características dos protocolos de tratamento. Fonte: Banco de dados do projeto RAPHA®.

Enquanto no protocolo SUS a troca do curativo era realizada semanalmente pelo profissional responsável, semanal ou quinzenalmente no ambulatório do Pé Diabético, no protocolo RAPHA® o curativo foi realizado diariamente na própria residência pelos participantes de pesquisa ou por seus familiares (sendo necessária a limpeza com soro e fechado com gaze) após o uso do equipamento. O acompanhamento para e avaliação clínica foi realizada tanto pelos pesquisadores e profissionais de saúde do protocolo quanto no ambulatório,

sendo este, um protocolo complementar ao do SUS.

A equipe multiprofissional de saúde sempre orientava aos participantes de ambos os grupos a seguirem as recomendações do processo do autocuidado, uma vez que todo trabalho depende dos cuidados realizados pelo paciente. Assim, foram dadas orientações sobre controle da glicemia; utilização de calçados adaptados ou uso de cadeira de rodas (dependendo do local da lesão); o máximo de repouso e outras recomendações que serão descritas a seguir.

3.2.1 Critérios de inclusão e exclusão

Como critérios de inclusão no estudo, os participantes deveriam ter idade entre 18 e 75 anos, DM tipo I ou II, úlceras diabéticas de membros inferiores com indicação para tratamento ambulatorial, história de feridas há pelo menos 3 semanas, sem história de alergia ao látex e sem lesões, com autonomia mental, ter um celular capaz de tirar fotos e ter o aplicativo WhatsApp.

Foram excluídos do estudo pessoas com diabetes descontrolado com Hemoglobina Glicada HB $>$ 10g/dl, que faziam uso regular de medicamentos ou

mesmo sem acompanhamento médico regular. Pacientes com evidência de osteomielite ou gangrena, uso frequente de bebidas alcoólicas, tabaco e/ou drogas ilícitas, pacientes com condições médicas crônicas, mulheres lactantes ou participantes outros estudos clínicos por menos de um ano também foram excluídos.

3.3 Classificação do estudo

Este estudo, enquanto um recorte do projeto RAPHA®, apoia-se no marco teórico-metodológico da pesquisa qualitativa transversal, isto é, utiliza uma metodologia que permite discorrer sobre aspectos subjetivos de um fenômeno e o examina com informações coletadas em um determinado tempo observacional, a saber, examinar o papel do autocuidado nos desfechos alcançados no ensaio clínico randomizado duplo cego.

A pesquisa qualitativa com todos os seus referenciais metodológicos e

práticos acaba por possibilitar ao observador a compreensão das condições em que os dispositivos RAPHA® foram aplicados como tecnologia de tratamento e cura de doenças dos pés no diabetes – muitas vezes substituídos pela subjetividade da ação. Métodos observacionais e trabalho de campo – compilados em notas – direcionando as ações dos observadores, certificando documentos escritos produzidos (MÓNICO *et al.*, 2017).

Assim, informações utilizadas como base foram coletadas no protocolo clínico RAPHA®, que foi realizado em 2018 e 2019. O universo amostral foi composto 72 participantes com um total de 113 úlceras. Estes foram assistidos por uma equipe multiprofissional com pesquisadores de diversas especialidades, em especial, por enfermeiros e profissionais de saúde, que acompanharam os participantes por um período médio de 45 a 90 dias. Como pesquisadora foi possível através da observação participante acompanhar e registrar parte do protocolo do processo sob a perspectiva objetiva (métodos empregados e resultados obtidos) e subjetiva (processo de prevenção e cura sob a ótica do participante de pesquisa).

O método qualitativo foi usado como estratégia para desenhar, descrever e analisar casos e as percepções dos participantes em questão. Isso ajuda no conhecimento sobre características importantes de eventos vivenciados e possibilita uma abordagem interpretativa (OPAS, 2018).

Assim, será apresentada uma análise tanto das informações que compõe o banco de dados do projeto RAPHA® quanto das anotações e observações coletadas *in loco* pelos pesquisadores em suas visitas domiciliares, no sentido de corroborar a confiabilidade dos dados.

Já as abordagens metodológicas para pesquisa qualitativa, segundo Poupert têm capacidade de retratar aspectos diferentes, específicos e particulares da realidade, assim propõe instrumentalizar o estudo por meio de observação participante, a entrevista discursiva e os grupos focais (POUPART, 2012). Yin (2015) comenta que estratégias qualitativas são úteis para desenhar, descrever e analisar casos e os seus contextos, bem como as relações e percepções do fenômeno em questão ajudam no conhecimento sobre características importantes de eventos vivenciados que envolvem a abordagem interpretativa do

Ensaio Clínico Randomizado Duplo Cego, realizado pelo Grupo Interdisciplinar em Ciência, Tecnologia e Inovação (PD&I) em Saúde, vinculado ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica (POUPART, 2012).

Instrumentos de coleta de dados

Os dados foram coletados de duas formas distintas e complementares, através da observação do participante (realizada pelo pesquisador) e por análise documental, conforme se segue:

3.3.1 Observação Participante

O instrumento de coleta de dados deste trabalho na dimensão observacional foi realizado através de notas escritas à mão, mensagens de texto e voz, obtidas a partir de visitas semanais aos participantes de pesquisa e suporte diário por meios eletrônicos, tais como ligações telefônicas e interação via aplicativos de comunicação, como WhatsApp. O conjunto que subsidiou a estratégia de uma espécie de diário de campo que vão do início ao término do protocolo, registrando todas as ocorrências em meios eletrônicos (Drive, Dropbox e arquivos).

Nesse sentido, embora o trabalho inclua dados quantitativos como, por exemplo, análise estatística sobre os resultados prioriza os meios qualitativos como os relacionados à observação do pesquisador sobre o participante de pesquisa. A observação de fatos, comportamentos e cenários é extremamente valorizada pelas pesquisas qualitativas e uma característica que sobressai é a observação não- estruturada, na qual os comportamentos a serem observados não são predeterminados, eles são observados e relatados da forma como ocorrem, visando descrever e compreender o que está ocorrendo numa dada situação (POUPART, 2012).

Da mesma forma, a observação transversal (observar e coletar dados de um recorte específico bem definido) visa correlacionar os dados coletados em momentos diferentes e coletados individualmente a fim de compreender melhor o

fenômeno estudado neste caso, os referentes aos resultados do projeto RAPHA® como um todo em comparação ao progresso individual de cada participante.

Tendo estas considerações como pressupostas, pode-se afirmar que as técnicas de coleta de dados se baseiam em observação sistemática, organizada e descritiva (sem a interferência do pesquisador) dá ao trabalho a característica de um estudo qualitativo e descritivo retrospectivo (de fatos passados).

3.3.2 Documentação clínica

Como complemento às anotações de campo, realizadas pelos pesquisadores, foram considerados os dados dos ensaios clínicos e análises secundárias das informações obtidas durante o protocolo clínico; assim, a soma das informações dos dados de campo com os resultados obtidos dá um contexto maior ao estudo.

No contexto de uma abordagem qualitativa, transversal e retrospectiva, os documentos que não receberam ainda um tratamento analítico ou que ainda podem ser reelaborados conforme o estudo demanda, podem, não somente, subsidiar os dados encontrados de diversas fontes (dando maior confiabilidade as informações) como dar uma nova perspectiva ao objeto analisado (CECHINEL *et al.*, 2016).

3.4 Análise documental

Didaticamente, a análise documental, como ferramenta metodológica vinculada à pesquisa qualitativa pretende “realizar alguns tipos de reconstrução, o documento escrito constitui, portanto, uma fonte extremamente preciosa para todo pesquisador” incluindo os das ciências humanas (CELLARD, 2012). Em muitos casos o documento se apresenta como única opção em acessar acontecimentos privados ocorridos em tempo já passado.

As fontes documentais foram categorizadas em primária e secundária, sendo a primária constituída de arquivos do próprio projeto RAPHA® no protocolo clínico de 2018 e 2019, tendo as tecnologias leves e duras como objeto

de estudo. A secundária refere-se à análise dos resultados dos estudos clínicos anteriores, fase 1 e 2, in vitro e in vivo, do protocolo RAPHA®. Isto para entender o impacto e resultados obtidos e a partir destas análises, gerar o conhecimento necessário a obtenção do objetivo proposto.

Assim, as fontes de informações podem de forma didática, serem divididas nas seguintes categorias de documentos, conforme disposto na tabela 2:

Tabela 2. Tipos de fontes de informações utilizadas.

FONTE	CATEGORIAS
Primárias	Projeto aprovado no CEP/Conep
	Brochura do Pesquisador
Secundárias	Tabela RAPHA®
	Estatístico RAPHA® 01 e 02
	Políticas de autocuidado SUS.

Fonte: Banco de dados do protocolo RAPHA®

Na perspectiva dos documentos de origem primária foram obtidas a partir de:

1. Aprovação do projeto que surge através da proposta de relação entre cicatrização e cromoterapia (luz de LED) com a membrana de látex. Dando origem ao ensaio clínico controlado, cujo protocolo foi previamente aprovado pelos Comitês de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Faculdade de Saúde (Universidade de Brasília) e Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);
2. A brochura do pesquisador é a consolidação da ideia embasada por leis, tratados de fisiologia e anatomia humana e endocrinologia aplicados através de técnicas in vitro (testes de bancadas) e in vivo (aplicação em participantes que atenderam os critérios de inclusão). Além disso, esse

documento tem vínculo com a dimensão regulatório do desenvolvimento de uma tecnologia em saúde; é o compendio dos resultados éticos já descritos com resultados que atendam solicitações de órgãos reguladores como ANVISA e INMETRO.

As fontes secundárias baseiam-se nas informações oriundas do protocolo, tais como:

3. A tabela RAPHAR[®] (agrupamento de todas informações dos participantes desde a situação socioeconômico, estado de saúde, tamanho e características da ferida que era alimentada semanalmente através da aplicação de um questionário semiestruturado quanti-qualitativo que era aplicado durante as visitas técnicas);
4. O estatístico do RAPHAR[®] (tratamento do banco de dados RAPHAR[®] através de tratamento estáticos através de softwares onde se mostrou a evolução das lesões e do quadro clínico do paciente através da representação de gráficos);
5. Políticas públicas que embasam o autocuidado (Art. 196 da Constituição Federal, lei 8080/90, caderno de atenção básica n. 16,35 e 36, manual do pé diabético e as Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde).

Documentos são considerados registros escritos que possam ser usados como fonte de informações, como: regulamentos, atas de reunião, livros de frequência, relatórios, arquivos, pareceres, etc., podem nos dizer muita coisa sobre os princípios e normas que regem o comportamento de um grupo e sobre as relações que se estabelecem entre diferentes subgrupos. Além disso, a análise documental é um procedimento que engloba identificação, verificação e

apreciação de documentos que mantêm relação com o objeto investigado e sua utilização favorece a observação do processo de maturação ou de evolução de indivíduos, grupos, conceitos, conhecimentos, comportamentos, mentalidades, práticas, entre outros” (CELLARD, 2012).

3.5 Aspectos éticos de pesquisa

Para questão ética, conforme a Resolução N° 510, de 07 de abril de 2016, em seu Artigo 1º: Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP: [...] II – pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei no 12.527, de 18 de novembro de 2011; [...]; e [...]VI – pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica; VII – pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito; [...]. De toda forma, a pesquisa de mestrado apesar de não ter liberação ética específica, lançou mão de resultados obtidos através de pesquisa clínica com liberação ética conforme já mencionado.

4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

4.1 Tecnologia leve e tecnologia dura e suas abordagens no protocolo de cuidado de Doenças dos Pés no Diabetes no Sistema Único de Saúde (SUS)

Segundo Brasil (2014), no presente momento o SUS possui vários mecanismos para o tratamento das DPD, contando em primeiro lugar com a APS como a principal porta de entrada ao sistema de saúde, além de receber os pacientes de forma agendada e livre demanda, ela também conta com os serviços prestados pelos Agentes Comunitários de Saúde (ACS), considerados como “elos” entre a saúde ao domicílio através de visitas semanais ou mensais.

A Rede de Atenção em Saúde (RAS) é uma estrutura formada por ações e serviços de saúde com diferentes configurações técnicas, com base em modalidades e geografias complementares, e têm vários atributos, dos quais se destaca por sua disposição como primeiro ponto de atendimento e principal meio de acesso ao sistema composto por uma equipe multidisciplinar que abrange toda a população, integrando, coordenando os cuidados e atendendo às necessidades de saúde (BRASIL, 2012).

Dentre as suas atribuições podemos encontrar vários arranjos organizacionais e tecnológicos para tratar a pessoa com doença crônica, onde inicialmente é instituído o grau de severidade da condição crônica, posteriormente acontece a estratificação do risco, a gestão de caso e o plano de cuidados, então se pode afirmar que o SUS trata os usuários de forma isolada, onde atente as necessidades/particularidades de cada caso (BRASIL, 2014).

Além de ser responsável pela 4ª causa de morte no Brasil (IDF, 2019), o DM mal controlado pode causar vários danos à saúde entre eles as DPD, então a detecção precoce para o acompanhamento e seguimento é essencial para uma boa evolução do quadro (BRASIL, 2014). Conforme consta no Manual do pé diabético publicado pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2016), atualmente, a equipe conta com alguns recursos do e-SUS para facilitar o rastreio e o monitoramento proativo

os usuários com DM, enfatizando assim a avaliação dos pés como elemento importante do cuidado como:

Ficha de cadastro individual – identifica usuários que se autor referem diabéticos;

Ficha de atendimento individual – identifica o DM como problema/condição avaliada no atendimento ao usuário;

Ficha de visita domiciliar – identifica quando a motivação para a visita é o acompanhamento da pessoa com Diabetes Mellitus;

Ficha de atividade coletiva – identificação de “pessoas com doenças crônicas” no público alvo e de “autocuidado de pessoas com Doenças Crônicas” nas práticas/temas para saúde.

Ficha de atendimento individual odontológico – identificação como “paciente com necessidades especiais”.

Relatório operacional de risco cardiovascular – permite a identificação de todos os usuários com DM que estão sob os cuidados da equipe, conforme integração de dados do cadastro individual.

Ficha de procedimentos – identifica especificamente a realização do “exame do pé diabético” (BRASIL, 2016).

De acordo com Brasil (2016), após o diagnóstico de DM, a anamnese e exame físico são essenciais para estabelecer o tratamento ao paciente, pois através dela são identificados fatores de risco para o desenvolvimento do pé diabético. A anamnese reúne informações como: tempo da doença da doença, história de complicações micro e macrovasculares, história de amputações ou Bypass em membros, história de tabagismo, dor ou desconforto e acuidade visual; já o exame físico agrega informações sobre: a anatomia do pé (avaliar deformidades), hidratação (disposição para fissuras), coloração temperatura e distribuição dos pêlos (insuficiência arterial), integridade de unhas e pele, avaliação neurológica (sensibilidade, reflexos tendíneos e função motora), avaliação vascular (palpação dos pulsos pediosos e tibiais posteriores) e avaliação da ferida (localização anatômica, tamanho, tipo e quantidade de tecido, exsudato, bordas margens, pele perilesional e infecção). Desta forma o SUS categoriza o risco, verifica a situação clínica e então estabelece as recomendações para o tratamento determinando a periodicidade para o acompanhamento.

Tabela 3. Cuidados recomendados para o Pé Diabético, segundo a Classificação de Risco.

CATEGORIA DE RISCO	SITUAÇÃO CLÍNICA	RECOMENDAÇÃO	ACOMPANHAMENTO
0	Neuropatia ausente	Orientações sobre calçados apropriados. Estímulo ao autocuidado.	Anual, com enfermeiro ou médico da Atenção Básica
1	Neuropatia presente com ou sem deformidades (dedos em garra, dedos em martelo, proeminências em Ante pé, Charcot).	Considerar o uso de calçados adaptados. Considerar correção cirúrgica, caso não haja adaptação	A cada 3 a 6 meses, com enfermeiro ou médico da Atenção Básica.
2	Doença arterial periférica com ou sem neuropatia presente.	Considerar o uso de calçados adaptados. Considerar necessidade de encaminhamento ao cirurgião vascular.	A cada 2 a 3 meses com médico e/ou enfermeiro da Atenção Básica. Avaliar encaminhamento ao cirurgião vascular.
3	História de úlcera e/ou amputação	Considerar o uso de calçados adaptados. Considerar correção cirúrgica, caso não haja adaptação. Se houver DAP, avaliar a necessidade de encaminhamento ao cirurgião vascular	A cada 1 a 2 meses, com médico e/ou enfermeiro da Atenção Básica ou médico especialista.

Fonte: (BRASIL, 2016)

Partindo do princípio que as tecnologias leve-dura abrangem conhecimentos técnico-científicos específicos como subsídio à gestão do grupo e ajudam a preparar recursos didáticos, como álbuns seriados, vídeos educativos, livretos, pôsteres, se pode evidenciar o seu uso através da aplicação de questionários estruturados, escalas de classificação e testes aplicados aos pacientes portadores do DM, pois para a criação deles há necessidade de conhecimentos organizados, que operam no processo de trabalho em saúde.

Já para o uso das tecnologias duras, além das coberturas utilizadas para os curativos, podemos citar os equipamentos para mensurar e controlar a glicemia capilar como: glicosímetros, fita de glicemia capilar, seringas, agulha e caneta dosadora de insulina.

O SUS preconiza o uso de coberturas como: Hidrogel quando a ferida apresenta pouco exsudato; alginato fibra e hidrofibra se moderado exsudato; já na presença de necrose seca recomenda o uso de hidrocoloide placa, hidrogel e colagenase; os curativos a base de fibra como o alginato; hidrofibra são recomendados para os casos túnel e descolamento de bordas; para as feridas que apresentam tecido de granulação recomenda a aplicação de coberturas de alginato fibra; hidrofibra com prata; espuma com prata; malha de petrolato e carvão ativado com prata; nos casos de lesão superficial ou abrasão dérmica, queimadura superficial é indicado o uso de coberturas de hidrocolóide e espuma com prata; feridas com odor forte desagradável se usa carvão ativado com prata e o desbridamento é recomendado apenas na presença de hiperqueratose em bordas, (BRASIL,2016).

É perceptível o incentivo ao processo do autocuidado na maioria dos impressos produzidos pelo Ministério da Saúde, elementos básicos para o tratamento da DM entre eles podemos citar: 1) Caderno de Atenção Básica (CAB) n.

35 (Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica); 2) CAB n.36 (estratégias para o cuidado da pessoa com doença Crônica Diabetes Mellitus); e o

3) Manual do pé diabético: estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica.

Ainda de acordo com Brasil (2016), o plano de tratamento deve ser sempre que possível, compartilhado com o indivíduo incentivando-o a assumir a responsabilidade pelo processo do autocuidado, promovendo a sua autonomia. Nesse contexto o diálogo aberto e da escuta qualificada, o uso de tecnologias leves como receber, conectar e buscar a autonomia do sujeito pode ser percebido em dinâmicas de grupo, brincadeiras, performances com linguagem adequada.

Como demonstrado, se deduz que no SUS o uso das tecnologias está inserido em todo o processo do cuidado com a pessoa portadora do diabetes, onde as tecnologias leves se configuram através dos cuidados prestados e EPS, já as tecnologias leve-duras são constituídas de conhecimentos técnicos e científicos específicos como subsídio para a gestão dos grupos, a obtenção e registro pode ser realizada por meio de questionários semiestruturados. A tecnologia dura se caracteriza através do uso dos equipamentos para mensuração da glicemia capilar,

canetas para aplicação da insulina, coberturas para realização dos curativos e formulários para o acompanhamento da evolução clínica do paciente.

Fica claro que no Sistema Único de Saúde o processo de Autocuidado já é bastante discutido principalmente nas Atenções Primárias e Secundárias onde a assistência é mais abrangente. Quando nós voltamos para as Doenças dos Pés no Diabetes, percebe-se o hall de opções de tecnologias leve, leve-dura e dura em saúde que se somam aos protocolos estabelecidos visando o tratamento dos usuários para essa moléstia.

4.2 Dados coletados durante o Ensaio Clínico do Equipamento

RAPHA eações do Processo de Autocuidado Aplicado.

Para além da tecnologia RAPHA® em si, composto pelo equipamento portátil emissor de Luz para Neoformação Tecidual e Lâmina de Biomembrana de Látex e análises das reações orgânicas, trabalhar o paciente como uma parte ativa do processo de tratamento e cura implica o sucesso ou fracasso da tecnologia e/ou protocolo.

Ao analisar o caderno de campo dos pesquisadores (principal documento do ensaio clínico RAPHA® que trata e registra as intervenções com os participantes de pesquisa, sendo composto por anotações coletadas em campo), verifica-se que o tratamento era composto por instruções de utilização do equipamento do ponto de vista de aplicação acrescido de orientações de conduta, todas voltadas ao processo do autocuidado.

Assim, as anotações revelam pontos importantes ao tratamento que podem influenciar diretamente nos resultados obtidos, de forma a serem recomendados de forma unanime pelos pesquisadores. Todas as recomendações são embasadas pela literatura da área da saúde, tendo seus efeitos documentados, tais como a absorção de vitamina D por meio de “banho de sol”; redução de consumo de álcool e/ou tabaco, por incidirem diretamente no organismo ou mesmo atenção redobrada aos horários e doses da medicação receitada; incluindo o cuidado ao fazer a higiene dos pés principalmente ao cortar as unhas e utilização de calçados adequados

Um ponto observado durante o protocolo é a dificuldade dos participantes de

pesquisa em adotar os cuidados necessários ao tratamento; aqui, mais específicos, aos processos de autocuidado. De forma geral, isso se deve pela limitação física ou material, por falta de conhecimento ou por resistência a mudança de hábitos antigos. Nesse contexto, os pesquisadores dedicaram um esforço para atenção no ensino e acompanhamento do processo de autocuidado com os participantes de pesquisa, parte importante, talvez crucial.

Os registros de campo evidenciam que as atividades e orientações foram dadas de forma metódica, segundo uma linha de trabalho semelhante a um script (passo a passo), considerando o ambiente, curativo, assepsia, cuidados com os pés, atividades físicas entre outras. Todas as informações sobre autocuidado consideram o contexto em que o paciente está inserido; assim, as recomendações se pautaram pela realidade do participante, tendo assim, condições de pleno entendimento e execução.

De tal modo, o processo de autocuidado foi trabalhado da seguinte maneira:

A primeira visita tinha como finalidade reconhecer o espaço onde o paciente portador de DM e UPD estava inserido. O intuito era verificar fatores que favorecem a melhora, assim como os que podem piorar a situação do participante de pesquisa. Dentre os aspectos analisados, o convívio familiar (para o acompanhamento e auxílio em suas atividades cotidianas e feita do curativo), reconhecer o espaço físico (para poder delimitar, por exemplo, o local de banho de sol, onde é possível realizar uma caminhada, um alongamento etc.), se o banheiro possui ou tem capacidade de se instalar um apoio para lavar o pé depois do banho entre outros.

Em resumo, após a inspeção do ambiente, quais são as possibilidades de autocuidado a serem praticadas no local e como a família será incluída no processo saúde-doença.

Assim acontece a ambientação e posteriormente é efetuada a avaliação do pé. Nesta, é considerada a avaliação pré-existente (laudos advindos do ambulatório), feita a classificação, considerando presença de infecção, isquemia, tecidos saudáveis, presença de necrose entre outros, como tamanho e profundidade da ferida. Neste momento, a equipe orienta o participante a olhar diariamente a existência de rachaduras, ferimentos, coloração, ressecamento, inchaço, pois raramente as pessoas olham, dada a cultura de dar atenção a parte do corpo

somente quando ela está machucada ou sentindo dor. Caso surgisse alguma alteração, deveria ser informado imediatamente via WhatsApp.

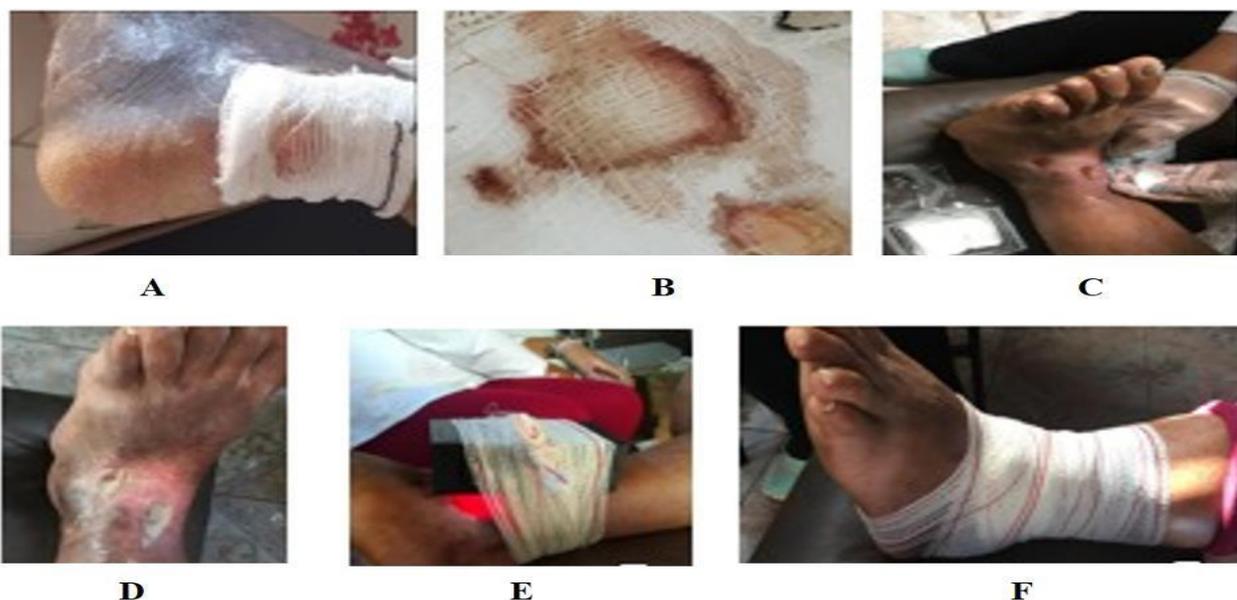


Figura 6. Avaliação inicial da ferida Figura Momentos dos Curativos. A) Abertura do curativo, B) Exposição da gaze, C) Limpeza da ferida, D) Colocação da lâmina de látex E) Aplicação da Luz de Led e biomembrana, F) Fechamento do curativo. Fonte: Banco de dados do Protocolo RAPHA®.

Uma vez que a ferida foi avaliada, a primeira orientação é dedica-se a ensinar os procedimentos de troca de curativos (técnicas e manuseio dos insumos) e ao registro das condições da ferida, a fim de documentar os resultados obtidos. Assim, é aconselhado tirar fotos em seis momentos:

1. Antes de retirar a atadura externa e a gaze que estava sobre o curativo (com o propósito de verificar edema no membro afetado);
2. Foto da gaze (com o propósito de verificar a quantidade e a característico exsudato);
3. No momento da limpeza da ferida (para verificar a limpeza do leito da ferida);
4. Quando colocasse a lâmina (para evitar que cobrisse a borda);
5. Durante a aplicação do Emissor de Luz Led;

6. Depois que descobrisse a ferida.

Outra importante orientação antecedendo a retirada da gaze deveria ser umidificada com Solução Fisiológica (SF), com o intuito evitar traumas durante o processo da retirada da gaze, pois na maioria das vezes estava impregnada com exsudato. Isto para poder verificar as características da ferida, informar como deve ser realizado os cuidados, inserir os familiares no processo de cura e registrar todo o procedimento.



Figura 7. Instrução de troca de curativo com o auxílio de familiares. Fonte: Autora (2022).

Dada as primeiras instruções, foi trabalhada as noções sobre o processo de autocuidado com os pés. O primeiro ponto abordado é o corte das unhas. O corte deveria ser quadrado de forma a dificultar o surgimento de unha encravada, lixar a unha ao invés de utilizar tesoura ou alicate. Caso fosse possível, visitar um podólogo para desencravar ou fazer o manuseio de manicure ou pedicure, porque muitas vezes o processo que desencadeia a amputação de um dedo inicia-se em procedimento mal realizado em uma manicure.

Nos processos relacionados às fissuras e rachaduras orientávamos que não lixasse o pé, mas o hidratasse e usasse meia de forma a evitar qualquer procedimento mecânico que pudesse levar a evolução do ferimento. Outra recomendação feita era evitar o escalda pé, uma vez que a perda da sensibilidade pode levar o paciente a ter queimaduras de primeiro grau.

Em relação a alimentação, ao considerar que nem todo paciente tem acesso a um nutricionista, foram feitas algumas sugestões, como reduzir o consumo de carboidratos (que no imaginário popular significa parar de comer arroz, o que não é

fato) por meio de informações sobre outros alimentos, tais como batata, farinha branca etc. Assim como ter atenção também à sacarose que pode ser encontrada em algumas verduras e frutas como a melancia e a beterraba, além de adotar a ideia de "prato colorido", com metade de salada, a outra sendo preenchida com arroz, feijão e alguma proteína, seguindo o conceito da OMS.

Outro ponto relevante é a hidratação. Foi realizado um trabalho de conscientização considerando a importância da hidratação para o portador de DM. Nesse sentido foi reforçado o ideal de ingestão de pelo menos 2 litros de água ao dia, uma vez que o idoso está mais susceptível a desidratação e pode apresentar resistência ao consumo diário e suficiente de água.

Em seguida, foi trabalhada a importância de atividades físicas para a recuperação do paciente. Isto porque o portador de lesão no membro inferior tende a se isolar, por se achar limitado em atividades cotidianas. Assim, por exemplo, não frequentam academias por causa da lesão no calcâneo ou hidroginástica para não molhar o curativo. Nesse sentido, estimula-se que o paciente realize leves atividades de forma a simular uma pequena caminhada, seja no condomínio, na praça ou mesmo dentro da sua sala, faça regularmente alongamentos, mesmo que com o auxílio de cabo de vassoura entre outras possibilidades.



Figura 8. Exemplos de alongamento para fortalecimento muscular. *Fonte: Autora (2022)*

Outro ponto importante é o banho de sol. Os pacientes demonstravam resistência, pois alguns achavam desnecessários ou associavam banho de sol como sendo atividade externa ao domicílio, realizada somente em idas a algum local, como mercado ou trabalho. Assim, buscava-se dentro da casa um ambiente

propicio a tomar esse banho de sol no horário adequado para que o organismo tivesse absorção de vitamina D e que isso se tornasse um diário.

Referente ao consumo de tabaco e álcool, há uma certa rejeição a mudança desses hábitos. Nesse sentido, a tentativa foi conscientizar o paciente a reduzir o consumo diário ou buscar essa fuga que o hábito proporciona em outras atividades que lhes proporcionassem prazer, como a leitura, ver filmes, comer hortaliças de baixas calorias como cenouras e pepino, retirar objetos e atividades relacionados ao álcool e ao cigarro, evitando o cheiro de cigarro, de certa forma um incentivo a cessar o tabaco.

Outro ponto trabalhado é o uso dos medicamentos. Muitas vezes o idoso não tem a percepção de qual o medicamento ele vai usar, qual o da pressão, qual o da DM. Para auxiliar, os pesquisadores pegavam potes de margarina, passava fita colorida e orientava o idoso conforme a cor e indicando os horários de forma a induzir uso correto pela cor da latinha.

Importante ressaltar que alguns pacientes se dedicavam a hobbies, como cuidar de pets ou mexer nos jardins. O tratamento não afastou da realização das suas atividades, ao contrário, incentivou que os pacientes continuassem a exercer todas as ações que trouxessem prazer como parte do tratamento. Assim, a atuação foi direcionada a orientação de como proteger o curativo na realização das tarefas, como utilizar uma sacola plástica para evitar que entrasse pêlos ou terra, visto que a ferida é uma porta aberta na pele, passível de entrada de microrganismos.

Também foi trabalhada a escolha do calçado adequado, pois não é qualquer calçado que o portador do pé diabético pode utilizar. Assim, foi orientado o uso daqueles que proporcionasse conforto, não sendo apertado permitir a circulação sanguínea e que não machucasse as unhas. Quanto aos calçados deveria dar prioridade as que ficassem presas aos pés, com o intuito de evitar as quedas e dando autonomia ao paciente

Por fim, trabalhou-se a autoestima, prestar atenção ao seu corpo e a sua mente, pois o aspecto psicológico influencia diretamente como o organismo reage ao tratamento. Neste sentido, sugeriu-se trabalhar a autoestima, o autoconhecimento de forma a admirar seu corpo.

4.2 Integração do Processo do Autocuidado durante o Ensaio Clínico realizado através da Observação Participante

Transferir a responsabilidade do cuidado ao paciente nem sempre é tarefa fácil, pois se encontra muitas barreiras, sejam elas sociais ou ambientais. Nesse sentido foi percebido que o participantes tinham muitas dificuldades, nem sempre possuíam condições financeiras para ter acesso a uma boa alimentação, a saneamento básico, moradia em boas condições de higiene, além disso foi percebido que o participante acometido pela DPD possuía um quadro depressivo o que impacta diretamente no tratamento proposto sendo esse atribuído a membros da família ou a vizinhos.

Doenças não transmissíveis são responsáveis por alta morbidade hospitalizado com complicações não conformidade com a terapia estabelecida. As regiões Norte e Nordeste são as regiões mais pobres do país, com as maiores taxas de mortalidade por diabetes, devido aos baixos comportamentos de autocuidado e moradia, educação e serviços de saúde inadequados (BRASIL, 2020).

Então a observação participante facilita a compreensão do processo para dali criar mecanismos que levem o despertar ao participante a adesão do cuidado proposto, criar rotinas dentro do ambiente no qual ele está inserido e monitorar diariamente através dos métodos propostos.

A maneira de adesão ao processo de autocuidado pelo participante de pesquisa, vale lembrar que a presença das lesões nos membros inferiores é causa de vergonha em muitos casos, o que traz, não raramente, o isolamento social ao portador; que na maioria das vezes desenvolve quadro de depressão, pois os portadores de DPD são em sua maioria idosos.

Atualmente, os meios tecnológicos possibilitam o acesso à informação a uma grande porcentagem populacional, assim, publicações científicas e informativas (do Ministério da Saúde e Secretarias Estaduais etc., voltadas aos portadores de doenças crônicas do Ministério da Saúde e Secretarias Estaduais de Saúde ou órgãos relacionados ao tema, como a Sociedade Brasileira de Diabetes conseguem ter um com grande alcance. Por exemplo, o manual do Pé Diabético.

Entre tantos, podemos citar a Cartilha do Idoso que traz orientações para

desenvolver uma vida saudável, fundamentada por explicações sobre a prática de exercícios físicos, alimentação saudável, estímulos para autoestima, ensinamentos para o correto uso do medicamento, administração de vacinas, prevenção de quedas e sexualidade no envelhecimento; já o Manual do Pé Saudável, elaborado pela SBD para pessoas com DPD conduz como realizar cuidados diários com os pés e o Manual de Cuidados com os pés para pessoas com diabetes elaborado também pela SBD orienta sobre os cuidados com os três tipos de situações com os pés sendo elas: 1- Não tenho ferida nos pés e tenho diabetes 2- Eu já tenho uma ferida nos pés 3- Suspeitar de infecção.

A brochura do pesquisador, uma compilação das informações obtidas nos ensaios clínicos e análises estatísticas dos resultados descrevem que, independentemente do perfil do integrante, a equipe médica sempre orientava os participantes de ambos os grupos a seguirem as seguintes recomendações:

Controle da glicemia, utilização de calçados adaptados ou calçados de descarga ou de cadeira de rodas (dependendo do local da lesão), o máximo de repouso, autocuidado com as feridas, como não molhar durante o banho e jamais utilizarem calçados inadequados. O seguimento dessas recomendações é indispensável para a cicatrização das úlceras (UNB, 2021)

Todas estas recomendações são realizadas pelos acometidos, por exemplo, dar atenção redobrada a higienização, ter repouso ou utilizar calçados adequados (uma vez que o comprometimento da sensibilidade dos membros inferiores favorece o surgimento de novas lesões) são cuidados que devem se tornar um hábito pelo paciente. O intuito dos pesquisadores ao recomendarem estas condutas está em tornar o autocuidado uma rotina, posto que é um fator primordial para a boa evolução do quadro.

As equipes que prestavam o atendimento domiciliar e nos ambulatórios eram divididas por números e cada uma tinha em sua composição um enfermeiro, sendo o responsável pelo processo de realização do curativo (limpeza, mensuração e desbridamento da ferida); a equipe também era responsável pela reposição dos materiais que viessem a faltar como: gazes, esparadrapo, ataduras e SF 0,9%; insumos que caracterizam a dimensão de equipamento portátil para tratamento domiciliar do protocolo RAPHA.

Em relação a equipe de pesquisadores, cada uma variava de 5 a 8 profissionais de diversas especialidades, como enfermeiros, farmacêuticos, radiologistas, fisioterapeutas e analistas de sistemas entre outros. A equipe ficava responsável por acompanhar diariamente uma quantidade de pacientes, escolhidos de forma aleatória, sem identificação pelos profissionais do ambulatório, de forma a garantir a impessoalidade, qualidade, confiabilidade, integridade e consistência do protocolo. Os pacientes eram identificados por iniciais do nome e compuseram o GE.

Neste contexto, foi incentivada a autonomia do usuário na manipulação do RAPHA®, e que adotassem condutas que favorecem os resultados esperados e a execução foi acompanhada diariamente pelos pesquisadores (figura 9), ou seja, é possível deduzir que o protocolo RAPHA® é um protocolo fortemente influenciado pelo processo do autocuidado.

Assim, eram realizadas orientações através de mensagens de áudio sobre o manejo da ferida a partir das imagens postadas pelos participantes, quando o protocolo se findava era encaminhada uma mensagem de incentivo e agradecimento ao participante e posteriormente era realizada a visita domiciliar para a entrega dos certificados.

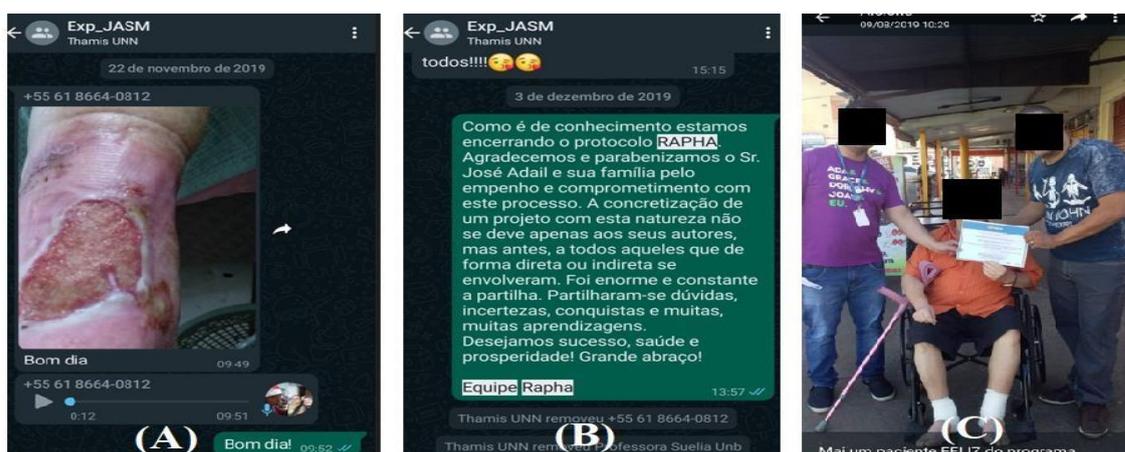


Figura 9. Orientações de conduta (autocuidado) que foram realizadas via aplicativo de comunicação de smartphone (WhatsApp). (A) Orientações diárias em foto e áudio (B) Mensagem de agradecimento a participação do protocolo (C) Entrega do certificado. Fonte: Banco de dados protocolo RAPHA®.

O protocolo RAPHA® devolveu aos participantes a esperança de cicatrizar as

feridas, pois em sua maioria conviviam com as lesões há mais de 12 meses, então aderiram ao processo com um único objetivo: a cicatrização das feridas.

4.3 Comparar os desfechos clínicos entre os participantes de pesquisa do grupo controle (protocolo SUS) e experimental (protocolo RAPHA®).

Durante essa pesquisa de mestrado percebeu-se que o processo do autocuidado como parte inerente à aplicação do protocolo Rapha, tem o potencial de melhorar a qualidade de vida das pessoas com Doenças dos Pés no Diabetes, auxiliar a manter padrões estáveis da ulceração e potencializar a cicatrização. Exercícios direcionados a fortalecer a estrutura muscular somados à limpeza da ferida podem reduzir o risco de infecção ou de piora no quadro clínico ou mesmo a exposição aos raios UVB (banho de sol) garante a produção de vitamina D no organismo, que juntos, fortalecem a recuperação das Doenças dos Pés no Diabetes e estão intimamente ligados ao processo de autocuidado.

Tais recursos são parte do tratamento, tendo a recomendação um consenso na área da saúde: tratamentos médicos, práticas de enfermagem, observações fisioterapêuticas e nutricionais e, em consequência, adotada pelos protocolos de cuidado das doenças dos pés no diabetes.

Quando uma tecnologia dura como o Equipamento RAPHA® faz a interface com ações de autocuidado (tecnologia leve) o resultado potencializa desfechos de melhora do quadro ou até mesmo a cura da ferida se comparados às tecnologias incorporadas nos SUS. De tal modo, a tecnologia RAPHA® traz em sua gênese o tratamento realizado pelo paciente em ambiente domiciliar.

Isto significa que os resultados dependem, em grande parte, da conduta do próprio usuário; é neste contexto que o processo de Autocuidado age como força motriz a esse protocolo.

Conforme exposto na tabela 4, quando comparados, os protocolos de tratamento, ambos assumem a importância do autocuidado em suas recomendações, embora seus métodos ou condutas de tratamento sejam distintos.

Tabela 4. Comparação entre protocolos de tratamento: SUS/RAPHA®

PROTOCOLO	CATEGORIA DE RISCO	SITUAÇÃO CLÍNICA	RECOMENDAÇÃO	ACOMPANHAMENTO
SUS	0	Neuropatia ausente	Orientações sobre calçados apropriados. Estímulo ao autocuidado.	Anual, com enfermeiro ou médico da Atenção Básica
	1	Neuropatia presente com ou sem deformidades (dedos em garra, dedos em martelo, proeminências em ante pé, Charcot).	Considerar o uso de calçados adaptados. Considerar correção cirúrgica, caso não haja adaptação	A cada 3 a 6 meses, com enfermeiro ou médico da Atenção Básica.
	2	Doença arterial periférica com ou sem neuropatia presente.	Considerar o uso de calçados adaptados. Considerar necessidade de encaminhamento ao cirurgião vascular.	A cada 2 a 3 meses com médico e/ou enfermeiro da Atenção Básica. Avaliar encaminhamento ao cirurgião vascular.
	3	História de úlcera e/ou amputação	Considerar o uso de calçados adaptados. Considerar correção cirúrgica, caso não haja adaptação. Se houver DAP, avaliar a necessidade de encaminhamento ao cirurgião vascular	A cada 1 a 2 meses, com médico e/ou enfermeiro da Atenção Básica ou médico especialista.
RAPHA®	0	Sem PSP (Perda de Sensibilidade Protetora dos pés). Sem DAP (Doença Arterial Periférica).	Orientações sobre calçados apropriados. Estímulo ao autocuidado.	Diariamente
	1	PSP com ou sem deformidade	Considerar o uso de calçados adaptados. Considerar correção cirúrgica, caso não haja adaptação	Diariamente
	2	DAP com ou sem PSP	Considerar o uso de calçados adaptados. Considerar necessidade de encaminhamento ao cirurgião vascular.	Diariamente
	3	História de úlcera ou amputação	Considerar o uso de calçados adaptados. Considerar correção cirúrgica, caso não haja adaptação. Se houver DAP, avaliar a necessidade de encaminhamento ao cirurgião vascular	Diariamente

Fonte: Autora (2022).

Do ponto de vista da evolução das feridas entre o Grupo Controle e Grupo Experimental, quando comparados os desfechos, o GE obteve maior êxito na diminuição da área das feridas e conseqüentemente sua cura. Vale ressaltar que foram utilizadas 04 cores de led para o emissor de luz de led, que, em conjunto com a lâmina de látex, formam o Equipamento RAPHA®.

Também vale ressaltar que, no âmbito da pesquisa qualitativa, uma variedade de métodos de pesquisa pode ser utilizada. Por exemplo: etnografia, fenomenologia, teoria baseada em dados, estudos de caso qualitativos, interação simbólica e pesquisa-ação. O método escolhido para uma pesquisa específica reflete a abordagem geral da questão de pesquisa no estudo e, dentro de cada método, uma variedade de técnicas de amostragem e coleta de dados pode ser usada (ONOCKO-CAMPOS,2011).

Após o encerramento da fase clínica foi contratada a empresa ESTAT. (empresa de consultoria especializada em estatística do departamento de Estatística Universidade de Brasília) para confrontar os dados obtidos com as conclusões apresentadas, de modo a realizar uma análise imparcial dos achados. Os dados estatísticos foram compilados em forma de brochura tendo como finalidade ser apresentada aos órgãos regulatórios, como ANVISA, para análise da dimensão ética (UNB, 2021).

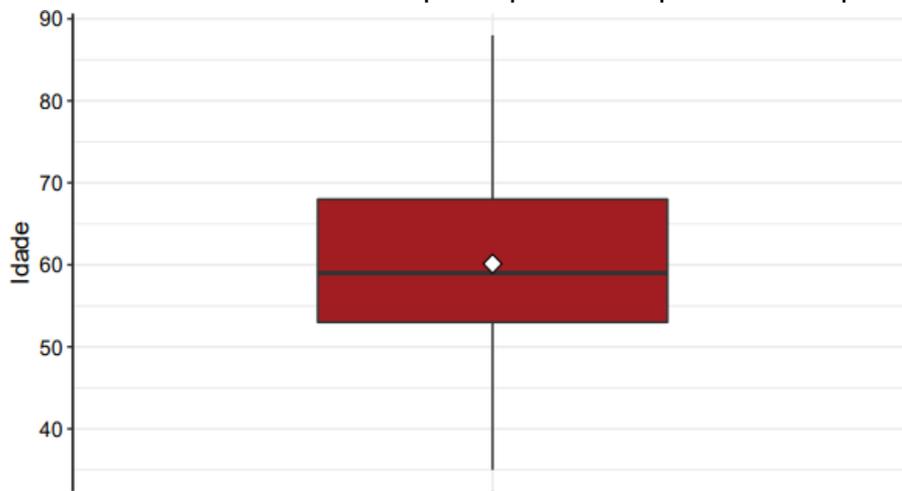
Baseado nas informações contidas na brochura apresentada pela ESTAT, podemos, para análise, traçar um perfil dos pacientes do protocolo RAPHA®. Assim, foram analisados dados como idade, gênero, etnia, se é tabagista ou consome álcool e qual LED foi utilizado. Tais informações permitem inferir qual o cuidado adequado para cada perfil, direcionar as medidas de autocuidado e perspectiva de tempo de cicatrização.

Ao analisar a média de idade dos participantes, representado no gráfico 1 foi constatado que a média e mediana são próximas, 60,13 anos e 59 anos respectivamente; distância entre indicadores centrais e mais baixos e o limite mínimo de 35 anos e o máximo de 88 anos também são parecidas, (UNB, 2021).

Sabe-se que a DM deve ser investigada em qualquer idade, contudo, pode ser considerado um fator de risco e é recomendado que a partir dos 45 anos sejam realizados exames periódicos, repetidos pelo menos a cada 3 anos. Se associado a

outras comorbidades, como obesidade, agravam o quadro clínico, dificultando ainda mais a cicatrização da úlcera (MARINHO *et al.*, 2013).

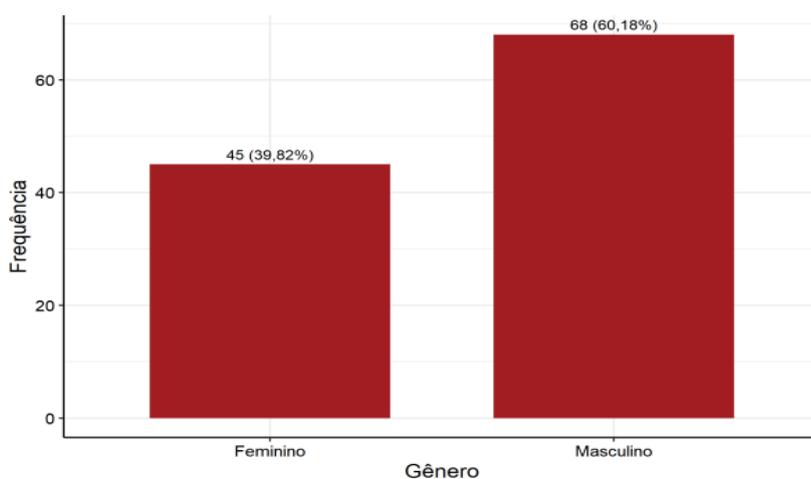
Gráfico 1. Média de idade dos participantes do protocolo Rapha®.



Fonte:(UNB, 2021).

Ao analisar o gênero, o recorte amostral aponta os pacientes tratados no GE são majoritariamente homens, conforme o gráfico 2. Pode-se inferir que os hábitos, estilo de vida, conduta ou mesmo menor grau de autocuidado expõe o indivíduo do gênero masculino a ulceração.

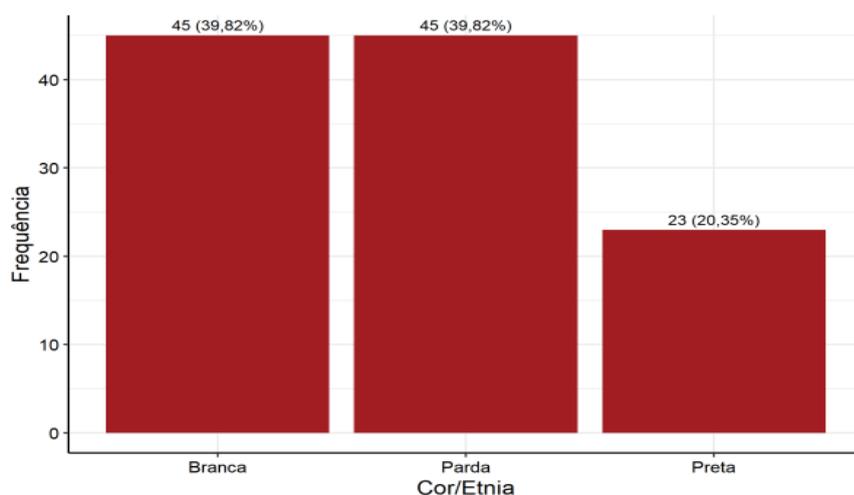
Gráfico 2. Distribuição do gênero dos participantes do protocolo RAPHA®.



Fonte: (UNB, 2021).

Outro dado relevante relaciona-se a etnia, demonstrado no gráfico 3, onde nota-se que o número de pessoas que se identificam como pardas seja igual a branca e os pretos são a minoria, porém se somados o percentual de pessoas pretas e pardos temos um total de 60,17% dos participantes, o que se afirmar com os dados do COANSENS, (2017) o DM atinge mais homens e mulheres negras.

Gráfico 3. Distribuição de participantes por etnia.



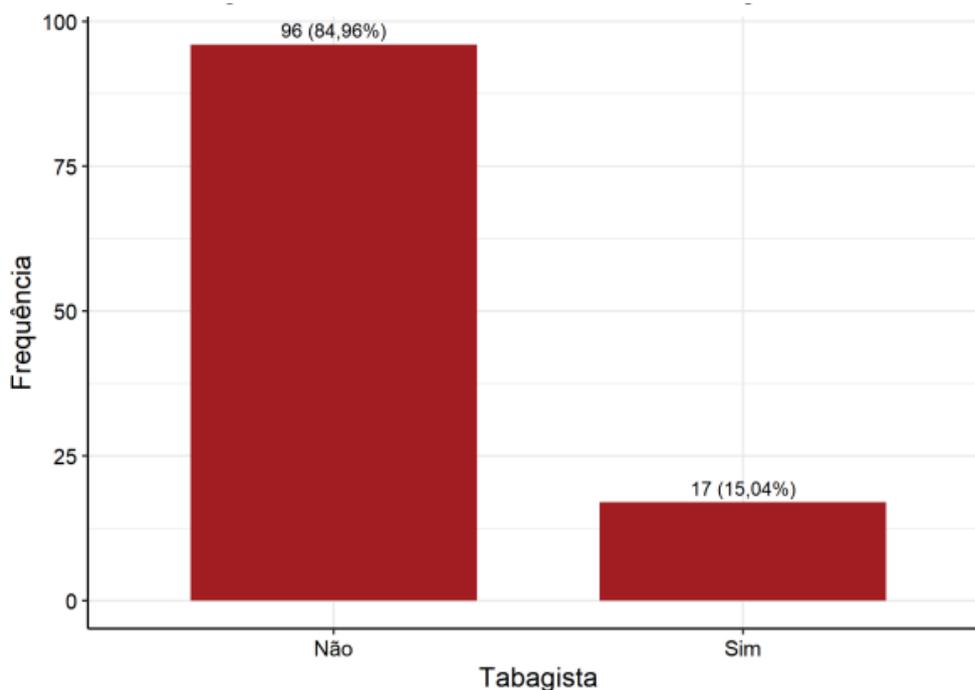
Fonte: (UNB, 2021).

Outro ponto importante a se considerar são os hábitos que podem prejudicar o quadro clínico do paciente acometido por diabetes, como o tabagismo e o etilismo. Isto devido ao impacto tanto na saúde quanto no tratamento, dificultando a obtenção dos resultados esperados.

No caso do tabagismo, são vastos os relatos clínicos e experimentais que descrevem a associação entre o tabagismo ativo e o desenvolvimento da Diabetes, por alterar o controle glicêmico, aumentar a resistência à insulina, agravamento de nefropatias entre outras (HOCAYEN; MALFATTI, 2011).

Os prejuízos causados pelo tabagismo são melhorados pela cessação do hábito, assim, foi desenvolvido um trabalho de conscientização para a mudança de hábitos durante o protocolo clínico, tendo a diminuição ou abandono uma medida de autocuidado. Segundo os números apresentados no estudo a maioria dos participantes não consumia tabaco, conforme o gráfico 4, o que impactou diretamente nos resultados obtidos no estudo.

Gráfico 4. Quantidade de participantes tabagista.

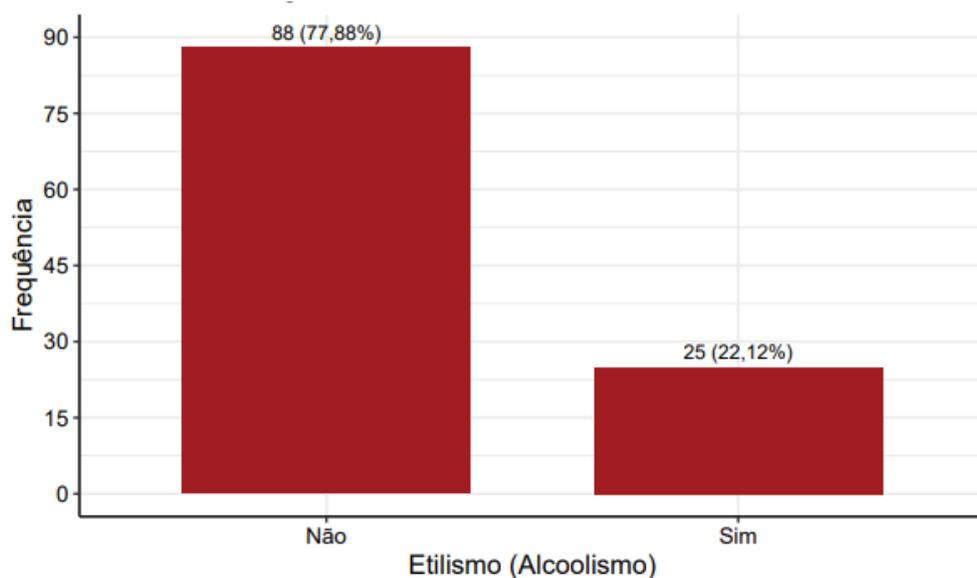


Fonte: (UNB, 2021).

Na análise sobre os resultados obtidos é o consumo de álcool por parte dos participantes. Sabe-se que o consumo de álcool é o terceiro maior fator de risco para doenças e incapacidade no mundo, da mesma forma, é a causa de 60 tipos de enfermidades e danos à saúde e componente de 200 outros (MORAIS; ROSA; MORAES, 2012). Conforme alguns estudos, há forte ligação entre o consumo de álcool e liberação de adipocinas e marcadores de inflamação, o que pode estar relacionado com a patogênese do diabetes; assim, o consumo pode trazer complicações ao quadro clínico do paciente acometidos por DPD, podendo representar um retrocesso no tratamento (CONTE; AGOSTINI, 2020).

De tal forma, os dados mostrados no gráfico 5, apontam que a maioria dos pacientes tratados no protocolo RAPHA®. É possível afirmar que somada a anterior (maioria dos participantes não consumir álcool e não serem tabagistas) influenciaram diretamente os resultados obtidos.

Gráfico 5. Porcentagem de participantes que fazem consumo álcool.



Fonte: (UNB, 2021)

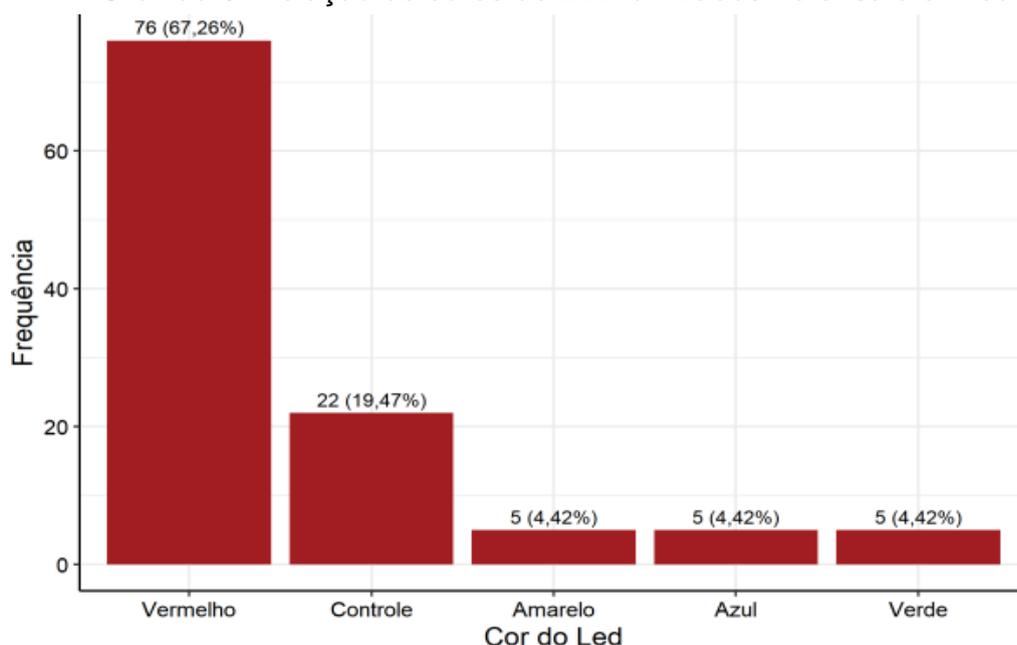
Assim, conforme os dados apresentados, é possível traçar o perfil dos participantes (pacientes) do protocolo clínico, de modo a possibilitar o entendimento das subjetividades que permearam o ensaio clínico. Assumindo relações entre as práticas observadas em campo e as que compuseram os aspectos não objetivos, como hábitos e características socioculturais.

Por fim, é importante destacar, enquanto aparato tecnológico, os espectros de onda utilizados no equipamento Emissor de Luz de LEDs os efeitos, para comparativos dos resultados. O protocolo utilizou LEDs das cores vermelhas, amarelas, azul, verde além do grupo controle, composto por pacientes que foram assistidos pelos SUS e não utilizaram a tecnologia RAPHA®⁴.

Assim, o gráfico 6 revela a distribuição entre cores de LEDs que compuseram o estudo, conforme se segue.

⁴ Essa pesquisa de mestrado não se atentou aos cálculos utilizados para avaliar as diferenças entre o GC_SUS e GE_RAPHA do ponto de vista estatístico. Os resultados apresentados nesse item com apoio dos gráficos extraídos do documento estatístico tiveram como objetivo conciliar as análises qualitativas sobre o tema. O documento com todos cálculos estatísticos está sob sigilo uma vez que está em processo de transferência tecnológica para registros ANVISA.

Gráfico 6. Relação de cores de LED utilizados no ensaio clínicos.



Fonte: (UNB, 2021).

Apesar dos resultados apresentarem as cores de LED Amarelo, Azul, Verde e Vermelho, para nossas análises foram dedicadas somente ao protocolo RAPHA® com(o) emissor (a) de luz Vermelho; a justificativa dar-se-á pelo fato do recorte epidemiológico estudado por essa pesquisa ter sido aquele que utilizou o Equipamento com emissor de luz de led Vermelha.

Em relação aos efeitos de cada onda nas feridas, representado no gráfico 7 apresenta uma a relação do tamanho com o tempo, medida semanalmente. Os dados mostram que todos as cores obtiveram resultados em termos de fechamento da ferida, contudo, houve uma reação mais intensa do organismo ao LED vermelho. Para fins comparativos (SILVA, 2022) apresenta o fechamento da ferida obtido por cada cor, conforme apresentado na tabela 5. Assim, é possível afirmar que a cor vermelha tem maior efeito, dado os resultados obtidos e assim, teve maior utilização durante o protocolo, justificando o gráfico anterior.

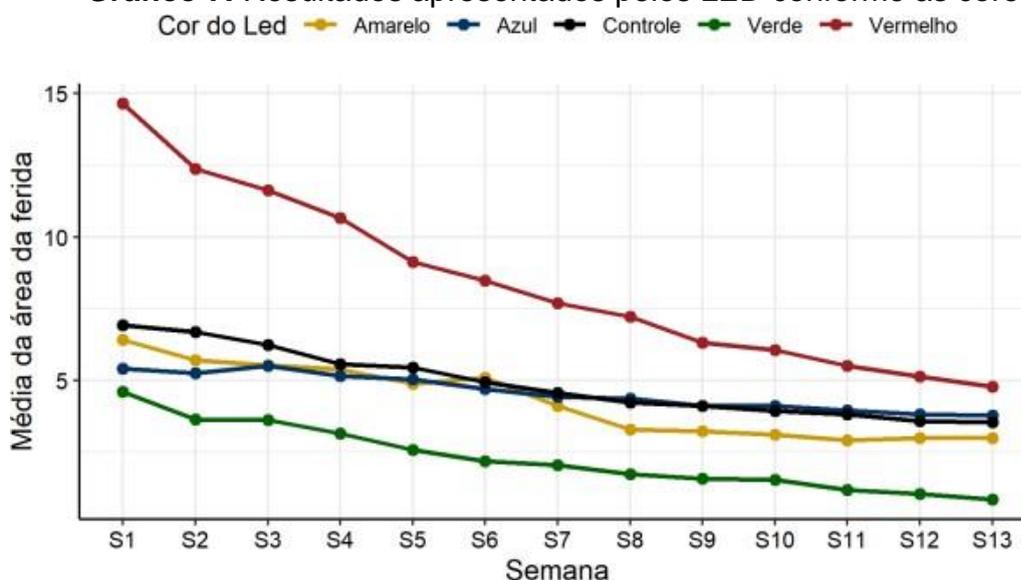
Tabela 5. Comparação da cicatrização obtida em cm pelos LEDs utilizados no estudo clínico.

Amarelo		Verde	
Semana 01	13,376	Semana 01	6,118
Semana 05	12,396	Semana 05	0,672
Semana 10	9,132	Semana 10	0,672
Visita Final	9,132	Visita Final	0,672
Vermelho		Azul	
Semana 01	17,106	Semana 01	15,874
Semana 05	14,9	Semana 05	15,354
Semana 10	12,915	Semana 10	13,874
Visita Final	9,557	Visita Final	12,874

Fonte: (SILVA, 2022).

De forma gráfica, pode-se visualizar estes dados em curva de cicatrização no gráfico 7, onde é representado separadamente a cicatrização obtida conforme a cor do LED, tendo o vermelho um resultado mais satisfatório os demais o GC_SUS representado pela cor preta (ausência de luz).

Gráfico 7. Resultados apresentados pelos LED conforme as cores.



Fonte: (UNB, 2021).

Fica nítido a redução obtida pelo led vermelho e como o GC_SUS manteve durante a realização do protocolo clínico uma medição estável, ou seja, sem uma redução significativa se comparada com o LED de cor vermelha.

5. CONCLUSÃO

Sabendo que o autocuidado não pode ser separado das opções de tratamento para as Doenças do Pés no Diabetes (DPD), principalmente na aplicação das soluções da tecnologia como RAPHA®.

Nesse sentido, assim como o protocolo do SUS, a tecnologia RAPHA® é baseada no conhecimento do cuidado aplicado ao tratamento de DPD, seja realizado em nível profissional, como debridação, uso de alginato, hidocoloide, como os realizados pelos próprios pacientes, como a redução do uso de tabaco, bebida alcoólica, consumo controlado de açúcares ou alimentação balanceada, entre outros.

Isso fica evidente ao comparar os desfechos clínicos entre os participantes de pesquisa do grupo controle protocolo SUS e experimental protocolo RAPHA® (equipamento com o LED vermelho associado a biomembrana de látex) e o autocuidado embutido, demonstraram mais eficiência e eficácia se comparado ao GC, pois os participantes do GE apresentaram melhor evolução na cicatrização das feridas, visto que o autocuidado sendo aqui representado como tecnologia leve cria rotinas dando responsabilidades ao paciente, sendo ele responsável pelo seu processo de cura.

O cenário epidemiológico da Doença dos Pés no Diabetes tende a um crescimento exponencial nas próximas décadas, de tal modo, a prevenção e o autocuidado, “faces da mesma moeda”, operam como a linha de frente para tal mazela. Além disso, o cenário demonstrado pelos dados aponta a maioria dos acometidos com idade superior a cinquenta anos, mesmo não sendo usuários de álcool ou tabaco, isso demonstra, dado o recorte do estudo, que o risco de ulceração aumenta com o avanço da idade. Em síntese, ao analisar o autocuidado como força terapêutica, depreende-se que não só o protocolo RAPHA® como também o protocolo SUS dependem do autocuidado.

As dificuldades iniciais encontradas nesse estudo são evidenciadas através da característica da amostra que se compõe em sua maioria por pacientes idosos, de baixa renda, domiciliados em locais de difícil acesso a saúde e ou falta de acesso

a informação, sendo também essa baixa adesão devido a saúde mental do participante.

Por fim, o recorte do estudo RAPHA® aponta para a falta de conhecimento dos participantes sobre a importância da prática do cuidado, seja por meio da troca de curativos ou exercícios de alongamento que poderiam ser realizados em seu domicílio. Assim, entende-se que o tratamento era restrito ao ambiente ambulatorial e deixado a cargo do profissional de saúde todas as intervenções. Essa modificação de perspectiva, trazendo a responsabilidade do cuidado para o paciente e seus familiares, melhora consideravelmente o resultado tratamento. Pode-se então afirmar que este conhecimento é uma tecnologia leve que se materializa em atitudes positivas para a cura e em um segundo momento, na tecnologia dura, denominada RAPHA®, que se mostrou mais eficiente, pois incorpora o autocuidado.

6. REFERENCIAS

BARNETT, Donald M; KRALL, Leo P. A história do diabetes. **Joslin Diabetes Melito**, [s. l.], p. 17–30, 2009.

BRASIL; MS, Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde;; FAMÍLIA, Departamento de Saúde da. **O que significa Saúde**. [S. l.], 2020. Disponível em: <https://saudebrasil.saude.gov.br/eu-quero-me-exercitar-mais/o-que-significa-ter-saude>. Acesso em: 7 mar. 2022.

BRASIL, Casa civil. **Constituição da Republica Federativa do Brasil**. [S. l.], 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em: 23 nov. 2020.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Diabetes**. [S. l.], 2019. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/diabetes>. Acesso em: 23 mar. 2021.

BRASIL. **Manual do pé diabético: estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica**. [S. l.]: Ministério da Saúde Bras{\\i}lia, DF, 2016.

BRASIL, Ministério da Saúde. O que é atenção primária?. **Artigo**, [s. l.], p. 1, 2021. Disponível em: <https://aps.saude.gov.br/smp/smpoquee>.

BRASIL, Ministério da Saúde. **PORTARIA Nº 2.510, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2005**. [S. l.], 2005. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2005/prt2510_19_12_2005.html#:~:text=Institui Comissão para Elaboração da,Sistema Único de Saúde - CPGT](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2005/prt2510_19_12_2005.html#:~:text=Institui%20Comiss%C3%A3o%20para%20Elabora%C3%A7%C3%A3o%20da%20Sistema%20%C3%9Anico%20de%20Sa%C3%ADde%20-%20CPGT). Acesso em: 27 maio 2021.

BRASIL, Presidência da República; CIVIL, Casa. **LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990**. [S. l.], 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 9 fev. 2022.

CECCIM, Ricardo Burg;; MERHY, Emerson Elias. Intense micropolitical and

pedagogical action: humanization between ties and perspectives. **Interface - Comunic., Saude, Educ.**, [s. l.], v. 13, n. 1, p. 531–542, 2009. Disponível em: <https://www.redalyc.org/pdf/1801/180115446006.pdf>.

CECHINEL, Andre; *et al.* ESTUDO/ANÁLISE DOCUMENTAL: UMA REVISÃO TEÓRICA E METODOLÓGICA. **Revista do Programa de Pós-graduação em Educação - UNESC**, [s. l.], v. v5 n1, 2016. Disponível em: <https://periodicos.unesc.net/ojs/index.php/criaredu/article/view/2446>.

CELLARD, André. Análise documental. *In*: VOZE (org.). **A pesquisa qualitativa: Enfoques epistemológicos e metodológicos**. 3 eded. Petrópolis: [s. n.], 2012. p. 295–326.

CHIZZOTTI, Antonio. **A pesquisa qualitativa em ciências humanas e sociais: evolução e desafios**. vol. 16, ned. Braga, Portugal: [s. n.], 2003.

CHO, NH1 *et al.* IDF Diabetes Atlas: Global estimates of diabetes prevalence for 2017 and projections for 2045. **Diabetes research and clinical practice**, [s. l.], v. 138, p. 271–281, 2018.

COFEN, Conselho Federal de Enfermagem. Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. **Resolução COFEN nº 564 de 2017**. [S. l.], 2017. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html.

CONTE, Davilyn;; AGOSTINI, Morgana. DIABETES,OBESIDADE E O ALCOOLISMO NOS IDOSOS: UMA REVISÃO. **Revista de Iniciação Científica, UNESC, Criciúma**, [s. l.], v. 18, n. 1, 2020. Disponível em: <https://periodicos.unesc.net/ojs/index.php/iniciacaocientifica/article/view/5311/5584>.

CORDEIRO, Franciele Roberta. **Teorias de Enfermagem**. [S. l.], 2017. Disponível em: <https://wp.ufpel.edu.br/francielefrc/files/2017/04/Teoriasdeenfermagem-1.pdf>. Acesso em: 5 abr. 2022.

CORTEZ, Mirian Beccheri; TRINDADE, Zeidi Araujo; MENANDRO, Maria Cristina

Smith. Racionalidade e sofrimento: homens e práticas de autocuidado em saúde. **Psicologia, Saúde e Doença**, [s. l.], v. 18, n. 2, p. 556–566, 2017. Disponível em: <https://www.redalyc.org/pdf/362/36252193022.pdf>.

DE OLIVEIRA, Julio Borges *et al.* SINAIS CLÍNICOS DE NEUROPATIA DIABÉTICA PERIFÉRICA EM PACIENTES COM DIABETES MELLITUS ACOMPANHADOS NA ATENÇÃO PRIMÁRIA. **Encontro de Extensão, Docência e Iniciação Científica (EEDIC)**, [s. l.], v. 6, 2019.

EXCELLENCE, UMass Diabetes Center of. Banting & Best: Discovery of insulin. [s. l.], v. 1, 2018. Disponível em: <https://www.umassmed.edu/dcoe/diabetes-education/patient-resources/banting-and-best-discover-insulin/>.

FERREIRA, Luzia Sousa. Efeito terapêutico do uso combinado de biomembrana de látex natural contendo curcumina e LEDterapia (Dispositivo Terapêutico Rapha em portadores de úlcera diabética. [s. l.], 2021.

GALVÃO, Ana Maria; GOMES, Maria José. Aplicabilidade de modelos teóricos de enfermagem na promoção do autocuidado e da literacia em saúde. **Literacia em saúde e autocuidados: evidências que projetam a prática**, [s. l.], p. 74–86, 2021. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10198/25005>.

GUYTON, HALL, John E. John Edward. **Fundamentos de Fisiologia**. 1. ed. Rio de Janeiro: Elsevier Brasil, 2017.

HELMAN, Cecil G. **Cultura, Saúde e Doença**. Artmeded. Porto Alegre: [s. n.], 2009. v. 5

HOCAYEN, Palloma de Almeida Soares;; Malfatti, Carlos Ricardo Maneck. TABAGISMO EM PACIENTES DIABÉTICOS: PREDISPOSIÇÃO ÀS DOENÇAS CRÔNICO-DEGENERATIVAS E NEOPLASIA. **Cinergis**, [s. l.], v. 11, p. 19–25, 2011. Disponível em: <file:///C:/Users/Dell/Desktop/ACABOUUUUUUUUUUUUUUUUU/2056-Texto do Artigo-7634-1-10-20110907.pdf>.

JACCAUD, Mylene;; MAYER, Robert. A observação direta e a pesquisa qualitativa.

In: VOZES (org.). **A pesquisa qualitativa**. Tradução ded. Petrópolis: [s. n.], 2008. p. 254–294.

KOERICH, Magda Santos *et al.* Tecnologias de cuidado em saúde e enfermagem e suas perspectivas filosóficas. **enferm.**, [s. l.], v. 15, 2006. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0104-07072006000500022>.

LIBARINO, Gilmonica Nascimento. Autocuidado em Indivíduos Diabéticos: O Pé Diabético. **Revista em foco**, [s. l.], v. 7, n. 2, 2022. Disponível em: <http://www4.unifsa.com.br/revista/index.php/saudeemfoco/article/view/1988>.

LIMA, Thaina Jacome Andrade de *et al.* ESTREITOS LAÇOS ENTRE MEIO AMBIENTE E PROCESSO SAÚDE DOENÇA. **Revista Saúde e Meio Ambiente-UFMS**, [s. l.], v. 12, n. 1, 2021. Disponível em: <https://periodicos.ufms.br/index.php/sameamb/article/view/10764>.

MARGATTI, Edficher Margotti *et al.* Conhecimento sobre teorias e processo de enfermagem utilizando técnica de associação livre de palavras. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, [s. l.], v. 13, n. 9, p. 2178–2091, 2021. Disponível em: <https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/8737>.

MARHY, Emerson Elias Merhy.; FEUERWERKER, Laura Camargo Macruz. Novo olhar sobre as tecnologias de saúde: uma necessidade contemporânea. In: AVALIAÇÃO COMPARTILHADA DO CUIDADO EM SAÚDE SURPREENDENDO O INSTITUÍDO NAS REDES. Hexised. Rio de Janeiro: [s. n.], 2016. p. 61–75. *E-book*. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5531196/mod_resource/content/1/Livro_avaliação_compartilhada_do_cuidado_volume_1.pdf#page=61.

MARINHO, Niciane Bandeira Pessoa; *et al.* Risco para diabetes mellitus tipo 2 e fatores associados. **Rev. Enferm.**, [s. l.], v. 26, p. 569-574., 2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ape/a/3T68t9zwFD6KVZmK7JjdRYJ/?format=pdf&lang=pt>.

MARQUES, Aline Gasparetto. **Cuidados e desafios do enfermeiro na estratégia**

de saúde 15 da família às pessoas com diabetes mellitus e pé diabético. Santa Catarina - UFSC: Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC, 2018. Disponível em: https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/191424/TCC_ALINE_gasparetto_marques.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

MARQUES, Marilane Vilela *et al.* Distribuição espacial da mortalidade por diabetes no Brasil. **Unisalle**, [s. l.], v. 8, n. 20, p. 10, 2020. Disponível em: https://revistas.unilasalle.edu.br/index.php/saude_desenvolvimento/article/view/6135/pdf.

MARQUES, Marina Pinheiro. Segmentação e classificação automática de úlceras. [s. l.], n. Universidade de Brasília, 2014. Disponível em: <https://bdm.unb.br/handle/10483/9275>.

MARTINS, Josiane de Jesus; *et al.* O acolhimento à família na Unidade de Terapia Intensiva: conhecimento de uma equipe multiprofissional. **Rev. Eletr. Enf**, [s. l.], v. 10, n. 4, p. 101., 2008.

MERHY, Emerson; *et al.* Redes Vivas: multiplicidades girando as existências, sinais da rua. Implicações para a produção do cuidado e a produção do conhecimento em saúde. **Divulgação para as saúde em debate**, [s. l.], v. 52, p. 153, 2014. Disponível em:

https://www.researchgate.net/publication/305808534_Redets_Vivas_multiplicidades_girando_as_existencias_sinais_da_rua_Implicacoes_para_a_producao_do_cuidado_e_a_producao_do_conhecimento_em_saude/citation/download.

MOEBUS, Ricardo Narciso; MERHY, Emerson Elias;; SILVA, Erminia O. O usuário-cidadão como guia. Como pode a onda elevar-se acima da montanha. *In*: POLITICAS E CUIDADOS EM SAÚDE;1. Hexised. Rio de Janeiro: [s. n.], 2016. p. 43–53.

MOIZINHO, Carleide dos Santos. **Análise termográfica de úlceras do tipo pé diabético em tratamento com o Protocolo Rapha® comparado ao padrão ouro do Sistema Único de Saúde.** Brasília - DF: Universidade de Brasília, 2021.

Disponível em: <https://repositorio.unb.br/handle/10482/41232>.

MÓNICO, Lisete; *et al.* A Observação Participante enquanto metodologia de investigação qualitativa. **Atas - Investigação Qualitativa em Ciências Sociais**, [s. l.], v. 5, p. 3, 2017. Disponível em: <https://proceedings.ciaiq.org/index.php/ciaiq2017/article/view/1447>.

MORAIS, Maria de Lima Salum; ROSA, Tereza Etsuko Costa;; MORAES, Celso Luís de. Prevalência do consumo abusivo de álcool em homens no estado de São Paulo: apontamentos para uma abordagem do alcoolismo na Atenção Básica à Saúde. **Revista BIS-Saúde do Homem no SUS**, [s. l.], v. 14, n. 1, p. 73–79, 2012. Disponível em: <https://periodicos.saude.sp.gov.br/bis/article/view/34132/32884>.

Onocko-Campos, R. T. (2011). **Fale com eles! O trabalho interpretativo ea produção de consenso na pesquisa qualitativa em saúde: inovações a partir de desenhos participativos.** *Physis*, 21(4), 1269-1286.

OPAS., Organização Pan-Americana da Saúde. **OMS revela principais causas de morte e incapacidade em todo o mundo entre 2000 e 2019.** [S. l.], 2020. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/noticias/9-12-2020-oms-revela-principais-causas-morte-e-incapacidade-em-todo-mundo-entre-2000-e>. Acesso em: 23 out. 2021.

OPAS, Organização Panamericana da Saúde; **Tipos Metodológicos de Estudo.** [S. l.], 2018. Disponível em: https://docs.bvsalud.org/oer/2018/07/842/aula-1-tipos-metodologicos-de-estudos_2.pdf. Acesso em: 19 abr. 2022.

PITITTO, Bianca de Almeida; FERREIRA, Sandra Roberta G. Diabetes and covid-19: more than the sum of two morbidities. **Revista de saude publica**, [s. l.], v. 54, 2020.

POUPART, Jean. A pesquisa qualitativa: enfoques epistemológicos e

metodológicos. In: VOZES (org.). **Análise documental**. Petrópolis: [s. n.], 2012. p. 295–316. *E-book*. Disponível em: <https://ria.ufrn.br/jspui/handle/123456789/1797>.

REN, Meng et al. Effect of intensive nursing education on the prevention of diabetic foot ulceration among patients with high-risk diabetic foot: a follow-up analysis. **Diabetes technology & therapeutics**, v. 16, n. 9, p. 576-581, 2014. Disponível em: <https://www.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/dia.2014.0004>

ROLIM, Karla et al. O Uso De Tecnologia Leve na Promoção da Relação Enfermeira e Pais na UTI Neonatal. **Atas - Investigação Qualitativa em Saúde**, [s. l.], v. 2, p.684–693, 2017. Disponível em: <https://www.proceedings.ciaiq.org/index.php/ciaiq2017/article/view/1263>.

ROSA, Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury et al. Evidências na Prática de Cicatrização de Tecidos com Biomembrana de Látex: Revisão Integrativa. **Journal of Diabetes Research**, [s. l.], v. 2019, p. 17, 2019. Disponível em: <https://downloads.hindawi.com/journals/jdr/2019/7457295.pdf>.

ROSA, Mário Fabrício Fleury. **PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO (PD&I) DO RESPIRADOR VESTA: UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA (UnB) COMO VETOR DA PESQUISA TRANSLACIONAL EM SAÚDE**. Brasília - DF: [s. n.], 2022. Disponível em: <https://repositorio.unb.br/handle/10482/43558>.

ROSA, Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury et al. **Regeneration of Diabetic Foot Ulcers Based on Therapy with Red LED Light and a Natural Latex Biomembrane**. [S. l.]: Springer, 2019. Disponível em: https://link.springer.com/article/10.1007/s10439-019-02220-5#auth-G__A_-Guimar_es.

ROSA, Suéliade Siqueira Rodrigues Fleury et al. Tecnologia Rapha e sua incorporação no Sistema Único de Saúde - SUS: Inovação de baixo custo dentro dos serviços de saúde. **Revista Eletrônica do Programa de Mestrado em Direitos Humanos, Cidadania e Violência/Ciência Política do Centro Universitário Unieuro**, [s. l.], v. 24, p. 260–287, 2018. Disponível em:

<https://revistahegemonia.emnuvens.com.br/hegemonia/article/view/244/193>.

SABINO, Leidiane Minervina Moraes de; *et al.* Uso de tecnologia leve-dura nas práticas de enfermagem: análise de conceito. **Chía**, [s. l.], v. 16, n. 2, p. 230-239, 2016. Disponível em: <https://repositorio.ufc.br/handle/riufc/23152>.

SANTANA, Thamis Fernandes. **Análise da inflamação e estresse oxidativo no processo de cicatrização tecidual após o uso combinado de lipossomas com curcumina em biomembranas de látex natural e ledterapia para regeneração tecidual em portadores de úlcera diabética**. 2021. - Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, Universidade de Brasília, Campus Gama, [s. l.], 2021. Disponível em: https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/41351/1/2021_ThamisFernandesSantana.pdf.

SANTANA, Thamis Fernandes *et al.* Sistema Móvel de Neoformação Tecidual RAPHA. In: PARISI, Maria Cândida Ribeiro; LEITE, Cecilia Raquel Maria; ROSA, Mário Fabrício Fleury (org.). **Interdisciplinaridade no contexto das doenças dos pés no diabetes: Tratamentos clínicos, políticas públicas e tecnologia em saúde**. Rio Grande do Norte: [s. n.], 2021. p. 45–98. *E-book*. Disponível em: <https://diabetes.org.br/wp-content/uploads/2021/08/livro-interdisciplinaridade-pes-diabeticos.pdf>.

SAPS, Secretaria de Atenção Primária. **Pacientes com diabetes contam com investimentos e cuidados no SUS**. [S. l.], 2020. Disponível em: <https://aps.saude.gov.br/noticia/10336>. Acesso em: 22 mar. 2022.

SBACV, Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vasculiar. **Por meio da imprensa, SBACV alerta sobre o aumento de amputação de pernas e pés no Brasil**. [S. l.], 2020. Disponível em: <https://sbacvempauta.com.br/por-meio-da-imprensa-sbacv-alerta-sobre-o-aumento-de-amputacao-de-pernas-e-pes-no-brasil>. Acesso em: 13 out. 2020.

SBD, Sociedade Brasileira de Diabetes. **sbd lança nova edição do manual cuidados com os pés em pessoas com diabetes**. [s. l.], 2020. Disponível em:

<https://diabetes.org.br/e-book/cuidados-com-os-pes-em-pessoas-com-diabetes/>.

SCHAPER, N C *et al.* The International Working Group on the Diabetic Foot. **IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease**, [s. l.], 2019.

SCHAPER, Nicolaas C., et al. Diretrizes do IWGDF **sobre a prevenção e o tratamento de pé diabético**. Lançamento da Tradução Brasileira das Diretrizes IWGDF, 34º.

SCHRAIBER, Lilia Blima; MOTA, André; NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh. **TECNOLOGIAS EM SAÚDE**. [S. l.], 2020. Disponível em: <http://www.sites.epsjv.fiocruz.br/dicionario/verbetes/tecsau.html>. Acesso em: 10 jan. 2022.

SILVA, Maria do Socorro de Lima. **Série de estudo de casos: utilização do equipamento emissor de luz de LEDs de comprimento de onda variado ($\lambda = 450 \pm 20\text{nm}$ à $\lambda = 636 \pm 20\text{nm}$) associado a biomembrana de látex natural aplicado em úlceras diabéticas de membros inferiores**. Brasília: Universidade de Brasília, 2022. Disponível em: <https://repositorio.unb.br/handle/10482/42700>.

UFRRJ, Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro. **Cartilha sobre Diabetes Mellitus**. [S. l.], 2021. Disponível em: <https://institucional.ufrj.br/casst/files/2021/02/Diabetes.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2022.

UNB, Laboratório de Engenharia Biomédica da Universidade de Brasília. **Brochura do Investigador: RAPHA®**. Brasília - DF, 2021.

VERRONE QUILICI, Maria Teresa et al. Risk factors for foot amputation in patients hospitalized for diabetic foot infection. **Journal of diabetes research**, v. 2016, 2016.

VIEIRA, Vanessa. **Projeto Rapha acelera cura para o pé diabético.** [S. l.], 2017. Disponível em: <https://www.unbciencia.unb.br/exatas/68-engenharia-eletronica/539-projeto-rapha-acelera-cura-para-o-pe-diabetico>. Acesso em: 25 fev. 2022.

YIN, ROBERT K. **Estudo de caso. Planejamento e métodos.** 5. ed. São Paulo: Dirceu da Silva, 2016.

ANEXO 1. Termo de Livre Esclarecimento (TCLE) protocolo RAPHA



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 ($\lambda = 450 \pm 20nm$ à $\lambda = 636 \pm 20nm$), sob a responsabilidade da pesquisadora Suelia 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, rubricar e assinie 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

Assinatura:

Participante/Responsável Legal:	Assinatura Responsável pelo TCLE:

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Pág. 1 de 11

Viendo 2.1 de 07/03/2019



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

Objetivo

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

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

- 1) Grupo Controle (GC) - receberão os curativos de acordo que estabelecido pelo ambulatório de feridas do HRG;
- 2) Grupo Experimental 1 (GE1) - receberão um adesivo derivado do látex natural associado a um aparelho que emite luz de leds (diodo emissor de luz) na cor vermelha.

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

Caso a nossa proposta de tratamento tenha bons resultados e promova o fechamento da ferida dos participantes que foram sorteados para grupo (GE1), é garantido 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.

Assinatura:

Participante/Responsável Legal:	Assinatura Responsável pelo TCLE:

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Pág. 2 de 11

Viendo 2.1 de 07/03/2019

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 cm³) 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 materiais 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.

Rubrica:	
Participante/Responsável Legal:	Ass. Responsável pelo TCLE
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	Pág. 3 de 11

Versão 2.1 de 07/03/2019

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 houve 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, urina, creatinina, TGO, TGP, bioquímica, lipograma, glicemia de jejum, creatinina, PCR e outros, caso seja indicado pelo médico. Ao final da análise do sangue e de uma 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. De 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

Rubrica:	
Participante/Responsável Legal:	Ass. Responsável pelo TCLE
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	Pág. 4 de 11

Versão 2.1 de 07/03/2019

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

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

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

O(A) Senhor(a) não pode ter participado em qualquer outro projeto de pesquisa clínica em período inferior há 1 ano (a menos que justificado benéfico 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.

Rubrica:	
Participante/Responsável Legal:	Ass. Responsável pelo TCLE
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	Pág. 5 de 11

Versão 2.1 de 07/03/2019

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 engravidar 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 maléfico. 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 da saúde, elevando-se desta forma a sua satisfação e comodidade.

Rubrica:	
Participante/Responsável Legal:	Ass. Responsável pelo TCLE
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	Pág. 6 de 11

Versão 2.1 de 07/03/2019

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 zigo 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(a) 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.

Assinaturas:	
Participante/Responsável Legal:	Pesq. Responsável pelo TCLE:
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Pág. 7 de 11	

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

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

Confidencialidade dos dados

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

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

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

Despesas e Pagamentos

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

Assistência médica

Assinaturas:	
Participante/Responsável Legal:	Pesq. Responsável pelo TCLE:
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Pág. 8 de 11	



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 Caso necessita de assistência emergencial, dirija-se ao Hospital Santa Luzia, SHLS Conjunto E Lote 05 - Ass Sul, Brasília - DF, Fone: 61-34456000; CEP 70390-803 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.

Termo 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 os 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)

Rubrica:
 Participante/Responsável Legal: _____ Pósq. Responsável pelo TCLE: _____
 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Pág. 9 de 11

Versão 2.1 de 07/03/2019



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 Sueli 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 ou 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 SE/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 SE/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-SE-DF SMHN - Quadra-03 - Conjunto A Bloco 1 - Edifício FEPECS Brasília-DF. CEP: 70710-907 pelo e-mail comitedeetica.secretaria@gmail.com ou no site www.fepecs.edu.br.

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

 Nome da participante Data: _____

 Assinatura da participante
Rubrica:
 Participante/Responsável Legal: _____ Pósq. Responsável pelo TCLE: _____
 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Pág. 10 de 11

Versão 2.1 de 07/03/2019



 Responsável legal (se aplicável) Data: _____

 Assinatura do responsável legal (se aplicável)

 Nome da pesquisadora responsável que explicou o TCLE Data: _____

 Assinatura da pesquisadora responsável que explicou o TCLE

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

 Testemunha nome e sobrenome, completo, sem abreviação) Data: _____

Nº do RG: _____
 DDD: _____ Telefone: _____

 Assinatura da testemunha
 Preencher somente quando o Participante não for alfabetizado.

Rubrica:
 Participante/Responsável Legal: _____ Pósq. Responsável pelo TCLE: _____
 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Pág. 11 de 11

Versão 2.1 de 07/03/2019

ANEXO 2. Termo de autorização

PARA FINS DE PESQUISA

Eu, _____, autorizo a utilização da minha imagem e som de voz, na qualidade de participante de pesquisa do projeto de pesquisa intitulado “**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 responsabilidade da Prof^a. Dr^a. Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury vinculada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica – PPGEB, Faculdade Gama, Universidade de Brasília.

Minha imagem e som de voz podem ser utilizadas apenas para análise por parte da equipe de pesquisa, as imagens retiradas serão única e exclusivamente da região da ferida, em certas ocasiões, um representante do patrocinador e autoridades regulatórias (órgãos fiscalizadores de pesquisas) poderão realizar **análises** **dado**, os resultados poderão ser divulgados pelos pesquisadores, que poderão publicá-los posteriormente, mas não haverá nenhum dado ou qualquer informação que possa **identificá-lo** (**identificar-me**).

Tenho ciência de que não haverá divulgação da minha imagem e/ou som de voz por qualquer meio de comunicação, sejam elas televisão, rádio ou internet, **exceto** nas atividades vinculadas a **pesquisa** explicitadas acima. Tenho ciência também de que a guarda e demais procedimentos de segurança com relação às imagens e ao som de voz são de responsabilidade da pesquisadora responsável. **Deste** modo, declaro que autorizo, livre e espontaneamente, o uso para fins de pesquisa, nos termos acima descritos, da minha imagem e som de voz.

Este documento foi elaborado em duas vias, uma ficará com a pesquisadora responsável pela pesquisa e a outra com o(a) senhor(a).

Assinatura do (a) participante

Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa
Pesquisador Responsável

Brasília, ____ de ____ de ____

ANEXO 3: ANÁLISE DOS RESULTADOS DO TRATAMENTO EXPERIMENTAL

Análise dos resultados de tratamento experimental para Pé Diabético

Consultores Responsáveis:

Ana Carolina Valenzuela

Phillippi Willian

Renan Menezes

Tailine Nonato

Tiago Sampaio

Requerente:

Suelia Fleury

Adson Rocha

1 Introdução

O seguinte projeto tem o objetivo de analisar os resultados obtidos a partir do tratamento experimental para Pé Diabético, uma complicação grave causada pela diabetes, o tratamento é nomeado Tratamento RAFA e será apresentado não para substituir o tratamento já existente no SUS, mas para se mostrar não inferior e ser mais uma escolha no tratamento da doença.

As variáveis consideradas para as análises dentro do projeto foram as variáveis, Cor do Led, Gênero, Etnia, Tabagismo, Alcoolismo, Característica do Tecido, Idade, Classificação da lesão de acordo com a Universidade do Texas, Área da ferida, Data da Ferida, ICU, Cor do LED.

O banco que possui tais variáveis foi coletado, acompanhado e entregue pelo próprio cliente, o software utilizado para as análises foi o RStudio, versão 4.0.0 e adotou-se um nível de significância de 5%.

ANEXO 4. BROCHURA DO INVESTIGADOR



Brochura do Investigador

Patrocinador: Laboratório de Engenharia Biomédica da Universidade de Brasília (UnB)

Produto: RAPHA[®]

Número da Edição: 5.0

Data de Publicação: 08 de julho de 2021

DECLARAÇÃO DE CONFIDENCIALIDADE

Este documento contém informações de propriedade do Laboratório de Engenharia Biomédica da Universidade de Brasília (UnB), as quais estão sendo compartilhadas com finalidade de submissão do protocolo clínico do dispositivo médico RAPHA[®] para o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Qualquer pessoa que indevidamente receber este documento sem autorização do Laboratório de Engenharia Biomédica da UnB deverá retorná-lo imediatamente ao patrocinador.

ANEXO 5. CADERNO DE CAMPO DO PESQUISADOR.



E

Evolução Diária (Semanal) Protocolo RAPHA ® Evolução de Enfermagem

Nome do participante: [REDACTED]

Data de Nascimento: _____

Semana _____

Sinais Vitais:

Visitas	Data	PA	Saturação	Temp.Axilar	FR	HGT	Assinatura
1ª	15/05	122x76	92º	36.2	76	98	[Signature]
2ª	22/05	110x50	95º	36.	18	87	[Signature]
3ª	29/05	110x61	92º	35.8	16	113	[Signature]
4ª	30/05	100x60	95	35.3	17	114 pos	[Signature]
5ª	12/06	105x67	92	36.2	8	136 pos	[Signature]
6ª	24/06	123x67	94	36.5		105 pos	[Signature]
7ª	08/07/19	110x60	94	36.5		108 pos	[Signature]
8ª							
9ª							

54 EFC

Evolução:

12/06/19: Visita realizada; feito curativo com sap físico frio, e o projeto RAPHA, Ulceras com bom aspecto, sem sinal de infecção presença de tecido de granulação. Já em processo de cicatrização. Paciente apresenta cãibras, comunitativo, esperanças.

24/06/19: Visita realizada feito curativo com interconexão de uma nova lesão na região da perna com presença de fibrina, de classe. Feito curativo com hidrogel. Ulceras que em processo de cicatrização protocolo Rapha realizado.

29/06/19: Visita realizada para avaliação do curativo perde a presença de tecido de necrose, sem odor com sinais flogísticos em bordas, feito curativo, desbrida mento mecânico, finalizado a sap fisiológico e hidrogel, alginate pi absorção e proteção. Gaze e faixa. Segue observação, feito protocolo na mal na segunda lesão.

08/07. Visita realizada para avaliação e encerra mento do Protocolo. Realizado curativo feita continuação da perna cicatrizada, pois no processo de cicatrização. Feito curativo fechado a hidrogel, gaze e faixa. Paciente o protocolo RAPHA.



QUESTIONÁRIO DE PESQUISA PARA SUPORTE E TRIAGEM DE POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES DO PACIENTE PÉ DIABÉTICO EM RELAÇÃO AO SEU AUTOCUIDADO

PERFIL DO PACIENTE - HOSPITAL REGIONAL DO GAMA

Código de ident.:	Sexo:	Idade:
Profissão:	Renda familiar:	Escolaridade:
Tempo de diagnóstico:	Tipo de diabetes:	Tempo de acompanhamento:
Outras comorbidades:	Região administrativa:	
Data da avaliação:	15/5/19	

Questionário Pé Diabético

Questionário Pé Diabético	Respostas
1. Qual valor da sua última glicemia?	103
2. Você é fumante?	() Sim (X) Não
3. Possui pressão arterial elevada?	(X) Sim () Não
4. Possui alguma ferida nos pés?	(X) Sim () Não
5. Possui amputação de membros inferiores?	() Sim (X) Não
6. Possui dificuldades visuais?	(X) Sim () Não
7. Possui algum problema renal?	() Sim (X) Não
8. Examine seus pés, observe se há presença de calos ou bolhas?	(X) Sim () Não
9. A pele dos seus pés está seca?	(X) Sim () Não
10. Existem rachaduras nas plantas dos seus pés?	() Sim (X) Não
11. Seus pés ultimamente estão inchados?	() Sim (X) Não
12. Apresenta mudança na cor da pele dos pés?	() Sim (X) Não
13. Examine entre os dedos, a pele está com cor diferente, existe odor forte ou coceira?	(X) Sim () Não
14. Agora observe suas unhas: mudaram de cor, aparência, doem ou estão encravadas?	() Sim () Não
15. Perda de pele nos pés?	(X) Sim () Não
16. Há alguma deformidade nos seus pés?	(X) Sim () Não
17. Vem apresentando formigamento nos pés?	(X) Sim (X) Não
18. Sente ardência ou fiteada nos pés?	() Sim (X) Não
19. Ao caminhar sente dor nas pernas?	(X) Sim () Não
20. Precisa interromper a caminhada devido à dor?	(X) Sim () Não
21. Manca enquanto caminha?	(X) Sim () Não
22. Possui dor nas pernas em repouso?	(X) Sim () Não
Valor do resultado (em pontos)	

→ NORMAL - DEVIDO A MEDICAÇÃO

→ NAS PERNAS

Qual risco do paciente desenvolver o Pé Diabético?

() baixo risco () moderado risco () alto risco

Questionário Trauma

Questionário Trauma	Respostas
1. Existe diminuição da mobilidade em alguma parte dos seus pés?	() Sim () Não
2. Faz uso de algum calçado apertado de mais?	() Sim (X) Não
3. Costuma caminhar descalço?	() Sim (X) Não
4. Costuma conferir o interior dos calçados antes de calça-los?	(X) Sim () Não
5. Corta suas unhas quadradas, lembrando de lixar as pontas?	(X) Sim () Não
6. Hidrata seus pés diariamente?	() Sim (X) Não
7. Realiza escalda pés? (Banho de água quente nos pés)	() Sim (X) Não
8. Utiliza meias com os calçados?	(X) Sim () Não
Valor do resultado (em pontos)	

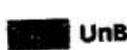
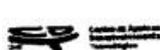
Qual risco de trauma?

() baixo risco () moderado risco () alto risco

Uso exclusivo do enfermeiro

O questionário foi relevante na triagem do paciente?

() não relevante () relevante () muito relevante



ORIENTAÇÕES
Evolução Diária Protocolo RAPHA ®

Nome do participante: _____

Data de Nascimento: 19/04/49 _____ Semana 177

Sinais Vitais:

Data	PA	Saturação	Tem. Ax	FR	HGT	Assinatura
15/05	111 x 66	98%			321 Jejum	
23/05						

FC
(60)

Evolução:

Orientações de dados para evolução: data, estado geral do paciente (BEG, REG, nível de consciência, jejum ou não, fazer observação de a HGT foi pós prandial), queixas algicas ou emocionais.

Anotações da lesão:

- 1) Como estava o curativo no momento da abordagem.
- 2) Posição anatômica da lesão.
- 3) Espessura: Superficial (Epiderme e derme); Profunda Parcial (derme e tec. subcutâneo); Profunda Total (tec. Subcutâneo, fâscia, músculo e osso).
- 4) Exudato: (**aspecto**) Tipo: Nenhum; Seroso; Sanguinolento; Serossanguinolento; Piosanguinolento; Purulento.
- 5) Exudato (**quantidade**): Intenso; Intenso/Moderado; Moderado; Moderado/Pouco; Pouco.
- 6) Características: Necrose (preto); Esfacelo ou Fibrina (amarelo); Granulação (vermelho); Epitelização (róseo).
- 7) Odor (descrição): Nenhum; Característico; Fétido; pútrido.
- 8) Aspecto das bordas: Regular; Irregular; Aderida; Descolada; Contraída; Esbranquiçada; Hiperemiada; Macerada; ~~Epitelia~~; Hiperqueratosa.
- 9) Aspecto da pele (região adjacente da lesão): Hidratada; Secura/Descamação; Eritema; Flictema; Hiperpigmentada; Eczema.
- 10) Edema (descrição).
- 11) Dor (presente ou ausente), intensidade.
- 12) Tipo de cobertura utilizada anteriormente, qual cobertura utilizada na troca do dia do curativo.
- 13) Assinar e carimbar (com COREN)