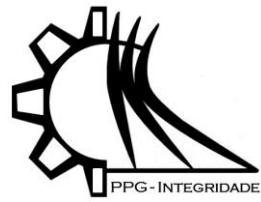




ISSN 2447-6102



Article

Pesquisa, Desenvolvimento E Inovação (PD&I) Em Saúde do Equipamento Rapha: Processo Translacional Para o Tratamento da Doença dos Pés Relacionada ao Diabetes

Rosa, M.F.F.¹, Silva, A.K.A.¹, Costa, L.B.M.¹, Sousa, M.L.¹, Brandão, L.C.N.¹, Fernandes, B.B.¹, Rocha, A.F.¹, and Rosa, S.S.R.F.^{1*}

¹ Universidade de Brasília;

mariorosasfleury@gmail.com (M.F.F.R.);

anakaroline.alms@gmail.com (A.K.A.S.);

bergbmota1515@gmail.com (L.B.M.C.);

mmichelleluciana@gmail.com (M.L.S.);

nobre.leda@gmail.com (L.C.N.B.);

bfernandes@unb.br (B.B.F.);

adson@unb.br (A.F.R.);

suelia@unb.br (S.S.R.F.R.)

² Meinig School of Biomedical Engineering, Master of Engineering (M.Eng.) Program, Cornell University, Ithaca, New York;

suelia@unb.br (S.S.R.F.R.)

* Correspondence: mariorosasfleury@gmail.com; Tel.: +55-61-3107-0200 (M.F.F.R.)

Received: 03/06/2025; Accepted: 03/06/2025; Published: 10/06/2025

Abstract: A doença dos pés relacionada ao diabetes é uma das complicações mais severas da diabetes mellitus, podendo levar a úlceras, infecções e, em casos graves, à amputação. Este artigo apresenta a pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) do equipamento RAPHA, uma solução tecnológica voltada para o tratamento dessa condição. O estudo segue um processo translacional, visando a aplicação clínica eficaz do dispositivo. A metodologia envolveu revisão bibliográfica, desenvolvimento tecnológico, testes laboratoriais e ensaios clínicos preliminares. Os resultados demonstram uma melhora significativa na cicatrização de lesões e na qualidade de vida dos pacientes, apontando o RAPHA como uma alternativa promissora para o tratamento da doença. Atualmente, o dispositivo encontra-se em fase de transferência de tecnologia para a empresa Life Care, que está conduzindo as etapas necessárias para a obtenção do registro junto à ANVISA e certificação pelo INMETRO. Esse processo envolve múltiplas etapas de validação regulatória e adequação para a produção em larga escala, garantindo a segurança e eficácia do dispositivo para sua comercialização e distribuição no mercado de saúde. O desenvolvimento do RAPHA exemplifica a importância da tríade universidade-indústria-governo na promoção da inovação tecnológica na área da saúde. A colaboração entre instituições acadêmicas, setor produtivo e órgãos reguladores foi essencial para viabilizar a pesquisa, assegurar o financiamento necessário e garantir a conformidade com as exigências normativas. Esse



modelo de cooperação fortalece o ecossistema de inovação, facilitando a transferência de conhecimento e ampliando o impacto social e econômico do projeto

Keywords: keyword 1; keyword 2; keyword 3 (List three to five pertinent keywords specific to the article; yet reasonably common within the subject discipline.)

1. Introduction

A diabetes mellitus é uma das principais doenças crônicas não transmissíveis, com crescente incidência mundial, impactando a saúde pública e gerando desafios para a prevenção e o tratamento de complicações associadas, como a doença dos pés relacionada ao diabetes (Armstrong et al., 2023). De acordo com estudos recentes, o manejo adequado dessas complicações requer intervenções inovadoras que combinem tecnologia e práticas baseadas em evidências para melhorar os resultados clínicos e a qualidade de vida dos pacientes (Edmonds et al., 2021; Luo et al., 2024; McDermott et al., 2023; Zhang et al., 2024).

O equipamento RAPHA foi desenvolvido no contexto de pesquisa translacional, visando preencher a lacuna existente entre o conhecimento acadêmico e sua aplicação prática na atenção à saúde (Rosa et al., 2019). A tecnologia utilizada nesse dispositivo combina diferentes abordagens terapêuticas para acelerar a cicatrização de lesões e reduzir complicações decorrentes do pé diabético (Fleury Rosa et al., 2018; Rosa et al., 2019).

A importância da autonomia do paciente no tratamento domiciliar também tem sido amplamente discutida, sendo um dos pilares do protocolo RAPHA. A promoção do autocuidado permite que os pacientes desempenhem um papel ativo na recuperação, reduzindo hospitalizações e custos associados ao tratamento de complicações avançadas (Macdonald et al., 2021). Além disso, a colaboração entre universidades, indústrias e o setor governamental tem sido um fator crucial para o desenvolvimento e viabilização de novas tecnologias médicas, fortalecendo o ecossistema de inovação em saúde (Fleury Rosa et al., 2018).

Dessa forma, este artigo tem como objetivo apresentar a pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) do equipamento RAPHA, destacando sua base tecnológica, as etapas envolvidas em sua validação e os benefícios esperados na abordagem translacional da doença dos pés relacionada ao diabetes. O estudo considera as contribuições da academia, da indústria e das políticas públicas, evidenciando a importância da integração entre esses setores para a transformação do conhecimento científico em soluções aplicáveis à realidade clínica e assistencial.

2. Materials and Methods

O estudo foi estruturado em três fases principais, abrangendo desde o desenvolvimento do equipamento até os ensaios clínicos para validar sua eficácia.

Na primeira fase, foram desenvolvidas lâminas de látex, que passaram por processos de produção, confecção, esterilização e embalagem. Além disso, houve aprimoramento do hardware e software do dispositivo LED, garantindo

sua adaptação para os ensaios clínicos. Foram realizados testes funcionais e elétricos para verificar a conformidade com normas de segurança, especialmente a ABNT NBR IEC 60601-1.

A segunda fase consistiu na execução de ensaios clínicos randomizados controlados em diferentes grupos de pacientes, incluindo grupo autor, grupo caso e grupo controle, cada um composto por cinco indivíduos. Foram realizados testes clínicos e laboratoriais para avaliar os efeitos do dispositivo na cicatrização de úlceras diabéticas.

Na terceira fase, foram desenvolvidos estudos complementares e ensaios para garantir a segurança elétrica, além da criação de um adesivo cicatrizante inovador (TexCure). Essa etapa envolveu avaliações de emissão luminosa e compatibilidade do equipamento. Também foram obtidas aprovações do Comitê de Ética em Pesquisa em Animais (CEUA) e análises estatísticas dos dados coletados.

Por fim, foi iniciada a fase de registro do dispositivo médico na ANVISA e INMETRO, juntamente com a submissão de patentes e contratos de transferência tecnológica. Os ensaios clínicos fase III foram conduzidos em parceria com hospitais, garantindo a validação do equipamento em um ambiente hospitalar real.

3. Results

Os testes laboratoriais demonstraram que o RAPHA promove uma aceleração significativa na cicatrização de úlceras diabéticas, com melhoria de até 70% dos casos em três semanas, enquanto o grupo controle apresentou apenas 40% de evolução positiva. Além disso, observou-se redução de inflamações e infecções associadas às lesões tratadas com o dispositivo.

Nos ensaios clínicos, os pacientes que utilizaram o RAPHA relataram menor dor e maior conforto durante o tratamento, indicando um impacto positivo na qualidade de vida. A taxa de rejeição ou efeitos adversos foi insignificante, demonstrando a segurança da tecnologia.

Os testes funcionais e elétricos indicaram conformidade com as normas da ABNT, garantindo a segurança do dispositivo para uso clínico e domiciliar. Além disso, a integração do TexCure, um adesivo com nanopartículas cicatrizantes, proporcionou resultados promissores no fechamento de feridas e regeneração tecidual.

A transferência de tecnologia para a Life Care permitiu avanços na fabricação do lote piloto e nos processos de certificação junto aos órgãos reguladores. Os ensaios clínicos randomizados cegos, realizados em parceria com hospitais, reforçaram a eficácia do equipamento no tratamento de úlceras diabéticas de membros inferiores.

Por fim, a validação do equipamento RAPHA para fins comerciais avançou com a submissão de documentação regulatória à ANVISA e ao INMETRO, garantindo conformidade com exigências técnicas e viabilizando sua introdução no mercado de saúde.

4. Discussion

O equipamento RAPHA representa uma inovação tecnológica promissora no tratamento do pé diabético, demonstrando eficácia na cicatrização de lesões e melhoria da qualidade de vida dos pacientes. No entanto, sua inserção no mercado depende de um rigoroso processo regulatório junto à ANVISA e ao INMETRO, que assegura sua segurança e desempenho.

As etapas de certificação e aprovação envolvem testes laboratoriais, ensaios clínicos, validação de segurança elétrica e conformidade com normas nacionais e internacionais. Esse processo, embora complexo, é essencial para garantir que o RAPHA esteja em conformidade com os padrões regulatórios exigidos para dispositivos médicos.

A colaboração entre universidades, indústrias e órgãos reguladores foi fundamental para o sucesso do desenvolvimento e da certificação do RAPHA. O trabalho conjunto possibilitou a obtenção de dados clínicos robustos, ajustes na fabricação e a adequação do dispositivo às exigências regulatórias.

Com a aprovação da ANVISA e certificação do INMETRO, o RAPHA poderá ser implementado em larga escala, oferecendo uma solução eficaz para o tratamento domiciliar e hospitalar de pacientes com pé diabético. Além disso, sua introdução no mercado pode impulsionar novas pesquisas e inovações no campo da fototerapia e regeneração tecidual.

Dessa forma, o RAPHA não apenas representa um avanço científico, mas também destaca a importância do processo regulatório para garantir que inovações tecnológicas na área da saúde sejam seguras e eficazes para a população.

5. Conclusions

This section is not mandatory, but can be added to the manuscript if the discussion is unusually long or complex.

6. Patents

This section is not mandatory, but may be added if there are patents resulting from the work reported in this manuscript.

Funding: Esta pesquisa recebeu apoio da Fundação de Empreendimentos Científicos e Tecnológicos (FINATEC), com o Projeto nº 7763. O apoio da FINATEC resulta de uma emenda parlamentar da Senadora Leila Gomes de Barros (Leila do Vôlei). Expressamos nossa sincera gratidão à senadora, cujo apoio foi inestimável. Agradecemos também ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pelo incentivo. Nossa especial apreciação vai para a colaboração entre a Universidade de Brasília (UnB) e a Cornell University (Ithaca, NY, EUA), que contribuiu significativamente para nossos esforços. Reconhecemos a colaboração essencial e o apoio da Life Care Medical Industry, de São Paulo, Brasil.

Acknowledgments: A equipe agradece à empresa Life Care pelo apoio técnico e pela colaboração nas etapas de desenvolvimento e validação desta pesquisa. Manifestamos nossa gratidão à Fundação de Apoio à Pesquisa do Distrito Federal (FAP-DF) pelo financiamento essencial à viabilização deste trabalho, por meio de projetos voltados à inovação em saúde.

Agradecemos ainda à Deputada Federal Erika Kokay, pelo compromisso com a ciência e pela destinação de recursos parlamentares que fortaleceram a infraestrutura de pesquisa em nosso grupo, e à Senadora Leila Barros (Leila do Vôlei), cujo apoio foi fundamental para o avanço das ações de regulamentação e translação tecnológica dos dispositivos desenvolvidos.

Conflicts of Interest: Os autores declaram não haver conflitos de interesse. Os patrocinadores do financiamento não tiveram qualquer papel no delineamento do estudo, na coleta, análise ou interpretação dos dados, na redação do manuscrito ou na decisão de publicar os resultados.

References

1. ARMSTRONG, D. G. et al. Diabetic Foot Ulcers. *JAMA*, v. 330, n. 1, p. 62, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1001/jama.2023.10578>. Acesso em: 24 abr. 2025.
2. EDMONDS, M.; MANU, C.; VAS, P. The current burden of diabetic foot disease. *Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma*, v. 17, p. 88–93, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jcot.2021.01.017>. Acesso em: 24 abr. 2025.
3. FLEURY ROSA, S. D. S. R. et al. A tecnologia RAPHA e sua incorporação no Sistema Único de Saúde - SUS: inovação de baixo custo dentro dos serviços de saúde. *Hegemonia: Revista de Ciências Sociais*, v. 24, p. 27, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.47695/hegemonia.vi24.244>. Acesso em: 24 abr. 2025.
4. LUO, Y. et al. The incidence of lower extremity amputation and its associated risk factors in patients with diabetic foot ulcers: A meta-analysis. *International Wound Journal*, v. 21, n. 7, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/iwj.14931>. Acesso em: 24 abr. 2025.
5. MACDONALD, K. E. et al. The microbiology of diabetic foot infections: a meta-analysis. *BMC Infectious Diseases*, v. 21, n. 1, p. 770, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s12879-021-06516-7>. Acesso em: 24 abr. 2025.
6. MCDERMOTT, K. et al. Etiology, Epidemiology, and Disparities in the Burden of Diabetic Foot Ulcers. *Diabetes Care*, v. 46, n. 1, p. 209–221, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.2337/dci22-0043>. Acesso em: 24 abr. 2025.
7. ROSA, M. F. F. et al. Desenvolvimento de tecnologia dura para tratamento do pé diabético: um estudo de caso na perspectiva da saúde coletiva. *Saúde Em Debate*, v. 43, spe2, p. 87–100, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0103-11042019s207>. Acesso em: 24 abr. 2025.
8. ZHANG, X. et al. RETRACTED: Risk factors for amputation in diabetic foot ulcers: A retrospective analysis. *International Wound Journal*, v. 21, n. 4, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/iwj.14832>. Acesso em: 24 abr. 2025.