



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 102018007476-8 A2



(22) Data do Depósito: 13/04/2018

(43) Data da Publicação Nacional: 29/10/2019

(54) Título: APLICADOR DE TRATAMENTO PARA FISSURA MAMÁRIA

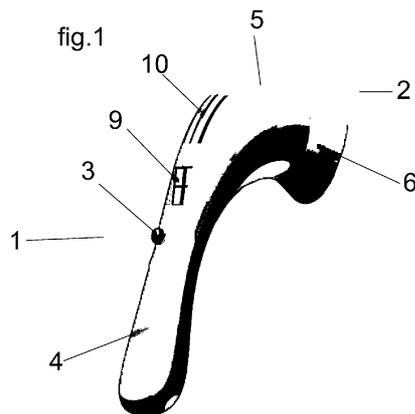
(51) Int. Cl.: A61N 5/06.

(52) CPC: A61N 5/0616; A61N 2005/0644; A61N 2005/0645; A61N 2005/0651.

(71) Depositante(es): ALDO BRUGNERA JUNIOR; MAURICIO COSTIN BARCELOS DA SILVA; NICOLAS VITOR DE CARVALHO SCHMALTZ; FATIMA ANTONIA APARECIDA ZANIN.

(72) Inventor(es): ALDO BRUGNERA JUNIOR; MAURICIO COSTIN BARCELOS DA SILVA; NICOLAS VITOR DE CARVALHO SCHMALTZ; FÁTIMA ANTONIA APARECIDA ZANIN.

(57) Resumo: APLICADOR DE TRATAMENTO PARA FISSURA MAMÁRIA pertencente ao setor tecnológico de equipamentos para tratamento de fissura mamária, Mastite e outros problemas relacionados, compreendendo uma estrutura (1) formada por uma porção alongada de pega (4) e um encabeçamento (5), dotado de um bocal (6) que define uma área arredondada (7) adaptada ao formato da mama com dimensões e formato adequados para ser pega pelo usuário, na qual é disposto um arranjo de LEDs (2) emissores das radiações de tratamento.



APLICADOR DE TRATAMENTO PARA FISSURA MAMÁRIA

Setor tecnológico da invenção

[0001] A presente invenção pertence, de maneira geral, ao setor tecnológico de equipamentos para tratamento de fissura mamária, Mastite e outros problemas relacionados, e se refere, de modo mais específico, a uma nova concepção em um aplicador de LEDs para biomodulação de tecidos. A principal utilização deste equipamento é no tratamento da dor e fissura mamilar que ocorrem em puérperas (mulheres no pós-parto) e que leva ao desmame precoce.

[0002] De acordo com evidências científicas e recomendação da Organização Mundial de Saúde, o aleitamento materno exclusivo deve ser mantido até o sexto mês de idade e sua manutenção, depois da introdução dos alimentos complementares, até o segundo ano de idade. Já está devidamente comprovada, por estudos científicos, a superioridade do leite materno sobre os leites de outras espécies. Os argumentos em favor do aleitamento materno são vários: evita mortes infantis, diarreia e infecção respiratória; diminui o risco de alergias, hipertensão, colesterol alto e diabetes; reduz a chance de obesidade; proporciona melhor nutrição; tem efeito positivo na inteligência; proporciona melhor desenvolvimento da cavidade bucal; proporciona proteção contra alguns tipos de câncer e outras doenças na mãe; evita nova gravidez, e, ainda; representa menores custos financeiros.

[0003] Entretanto, é grande o número de mulheres que deixam de amamentar precocemente devido à dor e fissura mamilar. A causa mais comum de dor para amamentar se deve a lesões nos

mamilos por posicionamento e pega inadequados, porém, outras causas incluem mamilos curtos, planos ou invertidos; disfunções orais na criança, freio de língua excessivamente curto, sucção não nutritiva prolongada; uso impróprio de bombas de extração de leite; não interrupção adequada da sucção da criança quando for necessário retirá-la do peito; uso de cremes e óleos que causam reações alérgicas nos mamilos; uso de protetores de mamilo (intermediários) e exposição prolongada a forros úmidos. Trauma mamilar, traduzido por eritema, edema, fissuras, bolhas, “marcas” brancas, amarelas ou escuras, hematomas ou equimoses, é uma importante causa de desmame. As lesões mamilares são muito dolorosas e frequentemente agem como porta de entrada para bactérias. Por isso, além de corrigir o problema que está causando a dor mamilar (na maioria das vezes a má pega), faz-se necessário intervir para aliviar a dor e promover a cicatrização das lesões o mais rápido possível.

[0004] A mastite é um processo inflamatório de um ou mais segmentos da mama que pode progredir ou não para uma infecção bacteriana. Ela ocorre mais comumente na segunda e terceira semanas após o parto, mas pode ocorrer em qualquer período da amamentação. A estase do leite é o evento inicial da mastite e o aumento da pressão intraductal causado por ela leva ao achatamento das células alveolares e formação de espaços entre as células. O leite acumulado, a resposta inflamatória e o dano tecidual resultante favorecem a instalação da infecção, comumente pelo *Staphylococcus* (aureus e albus) e ocasionalmente pela *Escherichia coli* e *Streptococcus* (α -, β - e não hemolítico), sendo as lesões mamilares, na maioria das vezes, a porta de entrada da bactéria. O tratamento da mastite deve ser instituído o mais precocemente

possível, pois sem o tratamento adequado e em tempo oportuno a mastite pode evoluir para abscesso mamário, uma complicação grave.

[0005] O abscesso mamário, em geral, é causado por mastite não tratada ou com tratamento iniciado tardiamente ou ineficaz. É comum após a interrupção da amamentação na mama afetada pela mastite sem o esvaziamento adequado do leite por ordenha. Todo esforço deve ser feito para prevenir abscesso mamário, já que essa condição pode comprometer futuras lactações em aproximadamente 10% dos casos. Qualquer medida que previna o aparecimento de mastite consequentemente vai prevenir o abscesso mamário, assim como a instituição precoce do tratamento da mastite se ela não puder ser prevenida. Os abscessos mamários não adequadamente tratados podem evoluir para drenagem espontânea, necrose e perda do tecido mamário. Abscessos muito grandes podem necessitar de ressecções extensas, podendo resultar em deformidades da mama, bem como comprometimento funcional.

Estado da técnica conhecido

[0006] O estado da técnica deste setor tecnológico compreende terapias realizadas pela aplicação de luz de aparelhos de laser, capazes de amenizar e tratar o desconforto, a dor e a inflamação iniciada pelas fissuras mamárias. A aplicação do Laser de Baixa Potência para tratamento de tecidos já é conhecida há algumas décadas, porém, somente na última década começou seu estudo para a aplicação nas mamas de mães lactantes, a fim de reduzir dores e inflamações e evitar rachaduras. Desde então, começaram a surgir médicos e pesquisadores utilizando a laser terapia de baixa intensidade para este tipo de tratamento, apresentando excelentes resultados, entretanto, até o presente momento, as pacientes

necessitam do auxílio de alguém com conhecimento médico para realizar a aplicação. Um dos motivos é o fato do Laser comum ser pontual e necessitar de várias aplicações em pontos específicos das mamas, o que necessita de conhecimento técnico. O tratamento de problemas nas mamas de mulheres lactantes, segundo os estudos conduzidos pelos inventores, quando realizado através do Laser de Baixa Potência, deve ser realizado em pontos ao redor do bico do seio de modo a formar uma cruz, caso contrário o tratamento não é eficiente o bastante, o que dificulta à paciente a aplicação do laser nela mesma. Deste modo, os equipamentos convencionais pertencentes ao estado da técnica necessitam ser utilizados na prática clínica por profissionais capacitados, treinados e habilitados, não sendo próprios para o uso pessoal pelo próprio usuário. Portanto, há uma necessidade neste setor tecnológico de equipamentos especialmente desenvolvidos para a região das mamas, mais compactos, de fácil manuseio, com protocolo simplificado e que possam ser manipulados por qualquer pessoa ao toque de apenas um botão.

[0007] Pesquisas recentes mostram que o LED (diodo emissor de luz), pode apresentar os mesmos efeitos que o Laser de baixa intensidade quando aplicado em tecidos humanos. A ação da luz laser ou de LEDs nos tecidos biológicos é denominada de fotobiologia. Tanto a radiação emitida por laser como por LEDs de baixa potência é do tipo não ionizante, ou seja, fora da faixa de emissão ionizante do espectro eletromagnético, portanto, não apresenta riscos em relação ao DNA celular. Estudos têm demonstrado a eficácia de LEDs de baixa intensidade no processo de reparação tecidual e analgesia em várias áreas da saúde.

[0008] Tanto a Laser terapia como a LED terapia promovem fotobiomodulação celular, determinada pelos efeitos fotoquímicos, fotoelétricos ou fotos físicos, causados pela emissão luminosa dos diodos de laser ou LEDs. Uma das principais aplicações terapêuticas dos lasers e LEDs é sua ação na cicatrização de tecidos biológicos através da aplicação local de luz de comprimentos de onda específicos, com densidade de potência, em função do tempo a ser determinado, para a aplicação na área afetada. O importante é obter o comprimento de onda que melhor interaja com o coeficiente de absorção do tecido alvo, com potência suficiente para penetrar nas camadas mais profundas ou superficiais da pele, dependendo de cada caso. Neste aspecto, os LEDs tem ação mais superficial, enquanto os lasers, devido a sua largura espectral menor, tem penetração mais profunda. A aplicação de LEDs em tecidos humanos é indolor e não causa desconforto ao paciente, ou seja, é um tratamento atraumático, não invasivo, que apresenta um resultado excelente, sendo biologicamente compatível, pois realiza estimulação natural em nível celular.

[0009] Os Diodos laser, assim como os LEDs, apresentam vários comprimentos de onda, do visível até o infravermelho próximo. Os Diodos laser são mais caros que os LEDs, pois a dificuldade de fabricação é maior, trabalham somente com comprimentos de onda específicos, ou seja, os Diodos Laser tem maior potência óptica e apresentam uma linha de emissão estreita enquanto os LEDs (Diodos Emissores de Luz) emitem numa banda de emissão mais larga, seus raios tem maior divergência de emissão em torno de 5 a 20%. Em consequência os diodos laser penetram mais em profundidade, em comparação aos LEDs, entretanto, nas terapias

para cicatrização de tecidos superficiais como a pele e mucosa, os LEDs tem a vantagem de se espalhar numa área maior.

Novidade e objetivos da invenção

[0010] A presente invenção objetiva caracterizar um equipamento de aplicação de fototerapia com LEDs, arranjados em conjunto, como um “chuveiro”, em vários modelos e tamanhos, para entregar diferentes comprimentos de onda ao mesmo tempo. O equipamento tem baixo custo de fabricação e foi especialmente concebido para ser fácil de manusear, para que lactantes possam realizar o tratamento sozinhas, sem o auxílio de pessoas com conhecimentos técnicos especializados. Isto é possível devido aos LEDs espalharem a luz que irradiam o que permite que sejam dispostos em um arranjo que irradia a luz sobre todos os pontos de uma vez. Assim elimina-se a necessidade de conhecimentos médicos específicos para poder fazer a aplicação precisamente nos pontos necessários. Entretanto, para que a aplicação seja eficaz, é necessário determinar a densidade energética da aplicação. Os estudos que resultaram na presente invenção demonstraram que uma densidade energética dentro do intervalo de 1 a 6 J/cm² é adequada para que o tratamento funcione.

[0011] Deste modo, o objetivo principal da presente invenção é fornecer um equipamento anatômico de fácil manuseio e baixo custo, que permita tanto a prevenção e o tratamento da dor e das fissuras mamilares decorrentes da amamentação, como a prevenção de complicações como o ingurgitamento mamário, a mastite e o abscesso mamário. O aplicador foi especialmente concebido para ser utilizado não só em casa, mas também nas Unidades Básicas de Saúde, Prontos-Socorros, Maternidades e

Hospitais por profissionais de saúde, acompanhantes ou pela própria paciente. Sua utilização faria parte das orientações às mães como uma forma coadjuvante ao tratamento das fissuras, fornecendo maior conforto e incentivo à amamentação.

[0012] A invenção proposta e revelada neste relatório descritivo se refere a um aplicador compacto, cujo formato é adequado ao formato da mama, de maneira a abranger a área de mamilo e aréola, onde se desenvolvem as fissuras e principais lesões mamárias em humanos, podendo ser sobreposto a ponta do peito, pois imita sua forma. A aplicação se torna muito fácil devido ao formato do equipamento, que é apropriado à área a ser irradiada e que induz intuitivamente o posicionamento correto. Desta forma, temos um equipamento específico, cujo formato facilita a distribuição da luz de LEDs para o tratamento das fissuras mamárias e outras afecções da região de aréola e mamilo, capaz de ser utilizado pelo próprio paciente, ou seja, prescindindo de um profissional capacitado da área da saúde, pois a dose já vem determinada. Este novo equipamento também é muito menor que os equipamentos de laser pertencentes ao estado da técnica, já que a proposta é facilitar o uso pelas próprias pacientes, não só pelo seu tamanho pequeno, como pela facilidade de sua aplicação. O aplicador é resistente, fácil de higienizar e de baixo custo quando comparado a outros equipamentos em uso na saúde, que são bem maiores e necessitam treinamento e cuidados específicos para o seu uso, além do custo mais alto, que torna difícil o acesso de camadas mais pobres da população.

[0013] Em uma concretização preferencial da invenção, o aplicador revelado neste relatório descritivo utiliza um conjunto de LEDs de baixa intensidade de potência, com uma densidade

energética entre 3 e 5 J/cm², compreendendo os comprimentos de onda (λ) nas faixas do vermelho, infravermelho e/ou todas as faixas do espectro visível e invisível do espectro eletromagnético, com a finalidade de biomodulação de tecidos na prevenção e tratamento de dor, inflamação, reparação e cicatrização de lesões que acometem a aréola e o mamilo. O dispositivo é capaz de tratar e prevenir fissuras nos mamilos, mastite e outros problemas nos seios causados pelas complicações da amamentação, sem o uso de componentes químicos e de maneira eficaz. Por causa disso, não apresenta efeitos colaterais e é hipoalergênico. Além disso, como preventivo, o equipamento auxilia a relaxar o tecido, facilitando a amamentação. Estas vantagens são devidas aos princípios da biofotônica. Esta área da biologia trata dos diferentes efeitos da luz quando incidida sobre os diferentes tecidos biológicos. No caso da construção do equipamento com a faixa de onda de 660 nm, luz vermelha, de acordo com esta ciência, têm-se os efeitos analgésico, anti-inflamatório e cicatrizante, além de relaxar o tecido, facilitando a amamentação. Para que sua finalidade possa ser alcançada, o equipamento utiliza um conjunto de LEDs dispostos de maneira que, ao serem acionados pelo dispositivo numa potência de incidência, dada pelas características dos LEDs selecionados e pelo arranjo montado, depositem uma densidade energética na pele entre 1 a 6 J/cm². Quanto maior a potência utilizada, menor o tempo de incidência necessário para que a densidade energética seja alcançada. O aplicador é dotado de um marcador de tempo interno e, uma vez acionado, faz automaticamente a aplicação pelo tempo adequado à potência utilizada, desligando automaticamente ao final deste tempo. Deste modo, a usuária precisa apenas ligar o aplicador e o manter sobre a região tratada, sem que

ter que direcioná-lo a pontos específicos ou se preocupar com o tempo do tratamento.

[0014] Através do novo desenho original e específico, proposto para ser aplicado aos equipamentos de laser e LEDs de uso geral nas ciências da saúde, teremos uma nova maneira de tornar acessível e caseiro um tratamento curativo e também preventivo, que até os dias atuais precisa de um profissional treinado, possibilitando que seja utilizado pela população de mães carentes e de baixo poder aquisitivo, que poderiam ser atendidas na própria maternidade ou na Unidade Básica de Saúde após a alta hospitalar. Assim, um único equipamento poderia atender a um grande número de puérperas por dia, já que o tempo de aplicação é pequeno e o custo de manutenção do aparelho é baixo.

Descrição dos desenhos anexos

[0015] A fim de que a invenção revelada neste relatório descritivo seja plenamente compreendida e levada à prática por qualquer técnico deste setor tecnológico, a mesma será explicada de forma clara, precisa e suficiente para permitir sua reprodução, tendo como base os desenhos anexos abaixo listados:

[0016] Figura 1 desenho em perspectiva do aplicador, representado a partir de um ponto de vista posterior.

[0017] Figura 2 desenho em perspectiva da parte superior do aplicador, representado a partir de um ponto de vista anterior.

[0018] Figura 3 desenho em vista posterior da parte superior do aplicador.

Descrição detalhada da invenção

[0019] A invenção proposta consiste de uma estrutura (1), com dimensões e formato adequados para ser pega pelo usuário, na qual é disposto um arranjo de LEDs (2) emissores das radiações de tratamento, que abriga em seu interior sistema de controle eletrônico, dito de acionamento e desligamento dos LEDs (2), bem como meios de alimentação elétrica que energizam todo o circuito e dispositivo de acionamento (3) disposto em sua superfície externa.

[0020] Em uma concretização preferencial da invenção, a estrutura (1) é formada por uma porção alongada de pega (4) e um encabeçamento (5), inclinado em relação à dita porção de pega (4) e dotado de um bocal (6) que define uma área arredondada (7) adaptada ao formato da mama (não representada), com dimensões adequadas para abranger a área de mamilo e aréola, na qual é disposto o arranjo de LEDs (2).

[0021] Preferencialmente, o arranjo de LEDs (2) é disposto atrás de um elemento isolante térmico (8) transparente ou translúcido, que pode ser constituído por acrílico ou qualquer material que permita a passagem da luz, que previne o contato direto dos LEDs (2) com a pele e concentra a luz na região desejada.

[0022] O sistema de controle eletrônico é constituído por um microcontrolador ou um circuito elétrico, digital ou simples, que liga os LEDs (2) na potência e durante o tempo desejado, pré-programado.

[0023] A alimentação elétrica do aplicador pode ser realizada com uma bateria interna recarregável, pilhas ou fio de alimentação, podendo opcionalmente conter um transformador para mudar a voltagem de entrada para a voltagem de operação.

[0024] Opcionalmente o sistema de controle eletrônico pode conter ou ser associado um elemento de marcação de tempo, para controlar o tempo que os LEDs (2) ficam ligados, sendo preferencialmente utilizado um timer (cronômetro).

[0025] Ainda opcionalmente, o sistema de controle eletrônico pode ser elétrica e logicamente ligado a um dispositivo de alerta para avisar o usuário do final do tempo de tratamento. Dito dispositivo de alerta pode ser visual, como um LED colorido na superfície externa do aplicado, ou sonoro, preferencialmente um buzzer ou caixa de som.

[0026] A invenção ainda prevê meios de controle do usuário, que pode ser um único botão de acionamento (3) (tal como representado nos desenhos), que ao ser apertado faz com que o sistema de controle acione os LEDs (2) pelo tempo programado, bem como pode compreender teclas, chaves, botões, potenciômetros, ou telas sensíveis ao toque, para controlar várias variáveis do equipamento.

[0027] A invenção também prevê meios de apresentação de informações, como telas de LCD, LED, ou displays de sete segmentos (9) (como ilustrado), ligados no microcontrolador ou circuito digital/simples para mostrar informações que sejam consideradas relevantes.

[0028] Preferencialmente, o conjunto de LEDs (2) aplicará uma irradiação luminosa com densidade energética entre 1 a 6 J/cm² e mais preferencialmente uma densidade energética entre 3 e 5 J/cm².

[0029] De acordo com a densidade de potência, a energia em relação à área irradiada e a distância de aplicação,

podemos ter geração de calor o que gera a necessidade de resfriar o aparelho para que a energia dos LEDs (2) seja absorvida nas estruturas mamarias sem aumento sensível de temperatura (temperatura menor ou igual que 1°C), fazendo com que o efeito biomodulador do laser e/ou LEDs terapêuticos seja efetivo, ocasionando a diminuição da dor e cicatrização das fissuras ou lesões que ocorram no mamilo devido à sucção durante as mamadas, fornecendo desta maneira um maior conforto à mãe, o que facilita e incentiva o ato da amamentação. Para tanto, a estrutura (1) é provida de rasgos ou furos (10) para que o ar quente escape, ou qualquer outro método de dissipação de calor ou refrigeração do equipamento, como uma ventoinha interna, também pode ser utilizado.

[0030] Tratou-se no relatório descritivo de uma invenção dotado de aplicação industrial, novidade e atividade inventiva, sendo, portanto, revestida de todos os requisitos para receber a modalidade de patente pleiteada.

Reivindicações:

1- APLICADOR DE TRATAMENTO PARA FISSURA MAMÁRIA caracterizado por compreender uma estrutura (1) com forma e dimensões adaptadas a pega pelo usuário, na qual é disposto um arranjo de LEDs (2) disposto em uma área (7) com dimensão comparável a área do mamilo e aréola da mama, que emite irradiação luminosa com densidade energética entre 1 a 6 J/cm².

2- APLICADOR DE TRATAMENTO PARA FISSURA MAMÁRIA de acordo com a reivindicação 1 e ainda caracterizado por ser dotado de um sistema de controle eletrônico constituído por um microcontrolador ou um circuito elétrico, digital ou simples, que liga os LEDs (2) na potência e durante o tempo programado.

3- APLICADOR DE TRATAMENTO PARA FISSURA MAMÁRIA de acordo com a reivindicação 1 e ainda caracterizado por a estrutura (1) ser formada por uma porção alongada de pega (4) e um encabeçamento (5), inclinado em relação à dita porção de pega (4) e dotado de um bocal (6) que define uma área arredondada (7) na qual está o arranjo de LEDs (2).

4- APLICADOR DE TRATAMENTO PARA FISSURA MAMÁRIA de acordo com a reivindicação 3 e ainda caracterizado por o arranjo de LEDs (2) ser disposto atrás de um elemento isolante térmico (8) transparente ou translúcido.

5- APLICADOR DE TRATAMENTO PARA FISSURA MAMÁRIA de acordo com a reivindicação 1 e ainda caracterizado por ser provido de alimentação elétrica escolhida entre uma bateria interna recarregável, pilhas ou fio de alimentação.

6- APLICADOR DE TRATAMENTO PARA FISSURA MAMÁRIA de acordo com as reivindicações 1 e 2 e ainda

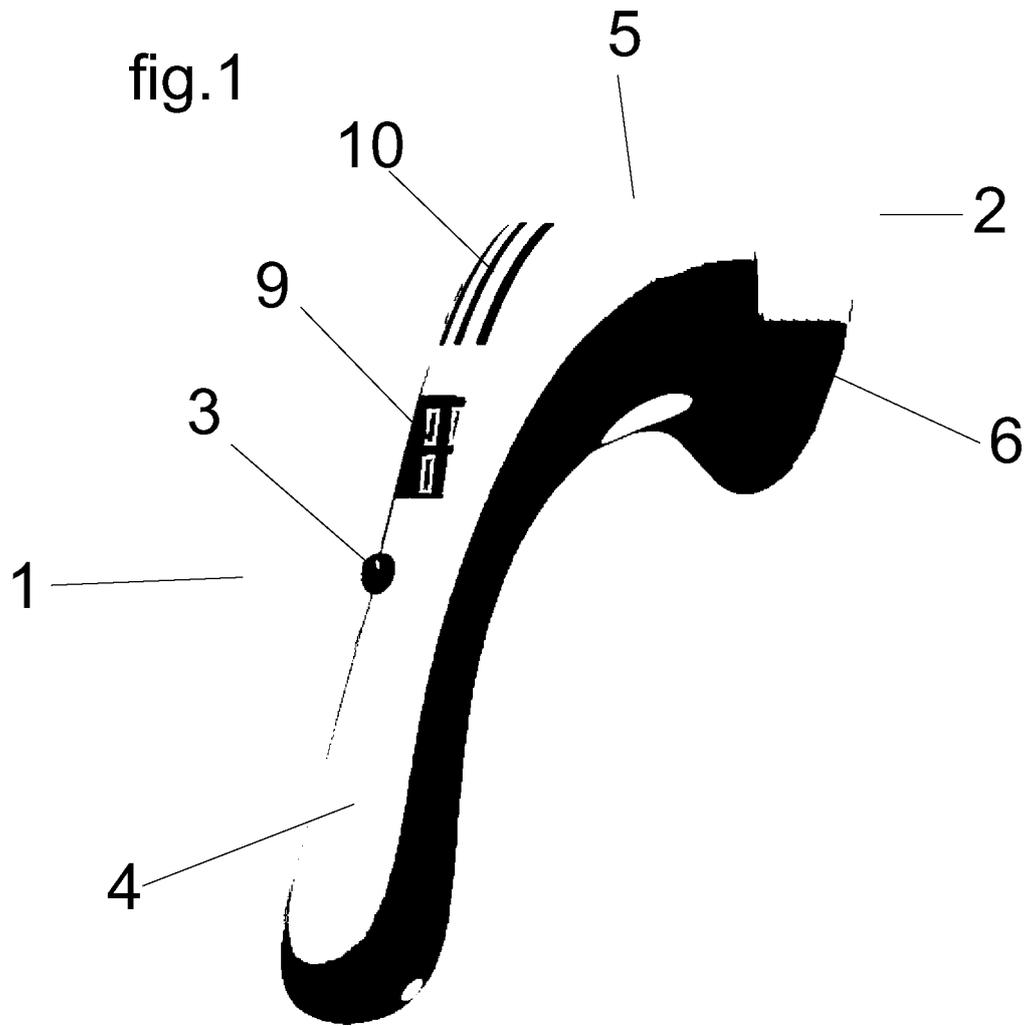
caracterizado por o sistema de controle eletrônico ser elétrica e logicamente ligado a um dispositivo de alerta visual ou sonoro.

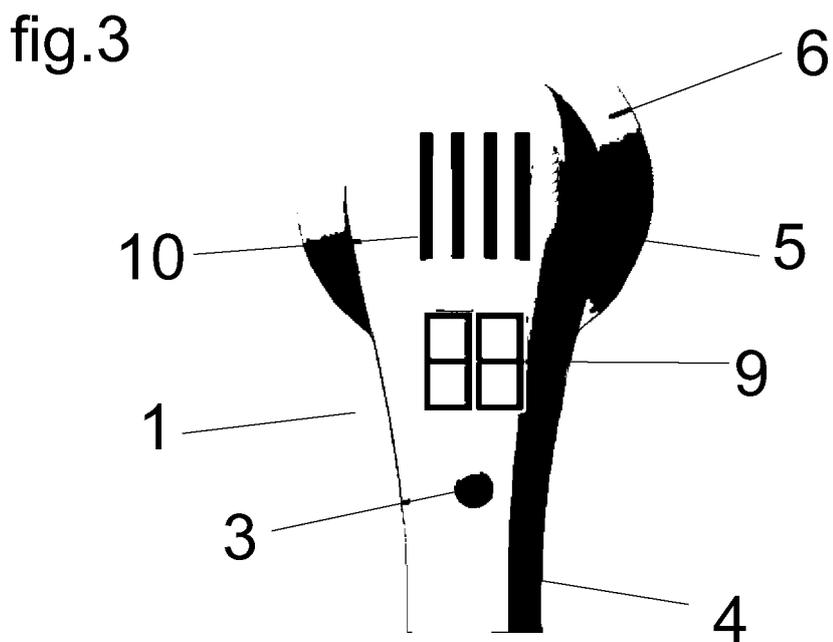
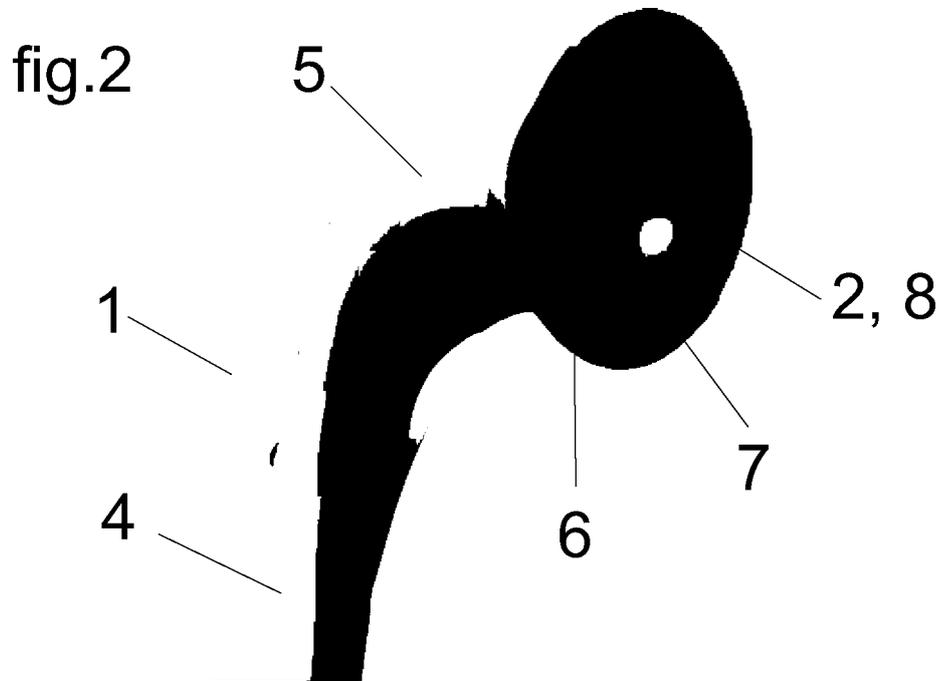
7- APLICADOR DE TRATAMENTO PARA FISSURA MAMÁRIA de acordo com as reivindicações 1 e 2 e 3 e ainda **caracterizado por** compreender meios de apresentação de informações.

8- APLICADOR DE TRATAMENTO PARA FISSURA MAMÁRIA de acordo com a reivindicação 7 e ainda **caracterizado por** os meios de apresentação de informações serem escolhidos entre telas de LCD, LED, ou displays de sete segmentos (9).

9- APLICADOR DE TRATAMENTO PARA FISSURA MAMÁRIA de acordo com a reivindicação 1 e ainda **caracterizado por** ser provido de meios de resfriamento.

10- APLICADOR DE TRATAMENTO PARA FISSURA MAMÁRIA de acordo com a reivindicação 1 e 3 e 9 ainda **caracterizado por** os meios de resfriamento serem escolhidos entre rasgos ou furos (10) na estrutura (1) e uma ventoinha interna.





Resumo:

APLICADOR DE TRATAMENTO PARA FISSURA MAMÁRIA pertencente ao setor tecnológico de equipamentos para tratamento de fissura mamária, Mastite e outros problemas relacionados, compreendendo uma estrutura (1) formada por uma porção alongada de pega (4) e um encabeçamento (5), dotado de um bocal (6) que define uma área arredondada (7) adaptada ao formato da mama com dimensões e formato adequados para ser pega pelo usuário, na qual é disposto um arranjo de LEDs (2) emissores das radiações de tratamento.