



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) **BR 102016014713-1 A2**

(22) **Data do Depósito:** 22/06/2016

(43) **Data da Publicação:** 25/09/2018



* B R 1 0 2 0 1 6 0 1 4 7 1 3 A

(54) Título: ESCOVA CITOLÓGICA AUXILIAR NO RASTREIO DE LESÕES PRÉ-CANCERÍGENAS E CANCERÍGENAS E DE INFECÇÃO POR PAPILOMAVÍRUS HUMANO (HPV)

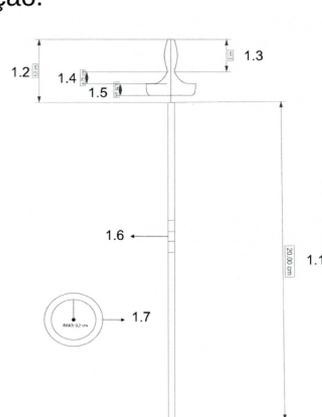
(51) Int. Cl.: A61B 10/02; A61B 10/00

(73) Titular(es): UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO - UFPE, UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS

(72) Inventor(es): JOSÉ LUIZ DE LIMA FILHO; KAROL FIREMAN DE FARIAS; ELAINE VIRGÍNIA MARTINS DE SOUZA FIGUEIREDO; CRISTIANE ARAÚJO NASCIMENTO; TATIANE LUCIANO BALLIANO; ANA CAROLINE MELO DOS SANTOS; WILLIAN MIGUEL; EDILSON LEITE DE MOURA

(85) Data do Início da Fase Nacional:
22/06/2016

(57) Resumo: A presente patente de invenção compreende uma escova de design triplo, superfície rugosa ou com cerdas, sonda interna (de irrigação, aplicação e/ou aspiração) em toda extensão com êmbolo móvel e verificador de pH na haste. Este instrumento da área médica para procedimentos em mamíferos. Auxilia na coleta células epiteliais e/ou micro-organismos e parasitas nas áreas colo de útero, intrauterino, vaginais, áreas internas e externas penianas, anais e áreas adjacentes. As dimensões podem ser ajustáveis conforme a necessidade do procedimento a que for destinado no ato de sua fabricação.



ESCOVA CITOLÓGICA AUXILIAR NO RASTREIO DE LESÕES PRÉ-CANCERÍGENAS E CANCERÍGENAS E DE INFECÇÃO POR PAPILOMAVÍRUS HUMANO (HPV)

CAMPO TÉCNICO

[001] A presente invenção refere-se a uma escova citológica com cabeça de formato tríplice com superfície grumosa, canal com êmbolo móvel, percorrendo toda escova para irrigação para inserção de soluções, verificador de Potencial hidrogeniônico (PH) na haste, com função auxiliar no rastreio de lesões pré-cancerígenas e cancerígenas e de infecção por papiloma vírus humano (HPV).

ESTADO DA TÉCNICA

[002] A escova citológica auxiliar no rastreio de lesões pré-cancerígenas e cancerígenas e infecção por Papilomavírus humano (HPV) permite coleta de células epiteliais. A escova é um instrumento médico descartável que permite coleta de células utilizadas no teste de detecção da presença do vírus do HPV no DNA de células epiteliais, a escova permite o uso do canal sonda para sucção de líquidos orgânicos, substâncias ou soluções e o canal sonda permite irrigação, lavagem, aplicação de medicações de diversas formas físicas e fricção e massagem na área de prescrição médica. A amostra biológica coletada com a escova auxiliar pode ir para análise por peniscopia ou colcocitologia oncótica, sendo este último no rastreamento do câncer cervical que está associado à presença do HPV, os de alto risco como o HPV-16 e HPV18, sendo estes responsáveis por cerca de 60% a 80% de todos os casos desta patologia (Andersson S, Rylander E, Larsson B, Strand A, Silfversvärd C, Wilander E. The role of human papillomavirus in cervical adenocarcinoma carcinogenesis. *European Journal of Cancer*. 2001 jan.; 37 (2): 246-50.), (Carter JR, Ding Z, Rose BR. HPV infection and cervical disease:. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2011 apr. ;51(2):103-8).

[003] O instrumento acima citado também tem a função de coletar células epiteliais do órgão genital masculino nas áreas do sulco bálamo-prepucial, prepúcio distal, glande, coroa do corpo do pênis. Considerando o exposto, patentes, modelos de utilidade e desenhos industriais foram submetidas para um pedido de patente com a

finalidade de resolver o problema técnico supracitado. Ao que tange o estado anterior da técnica citamos as publicadas em 2015: Novel gynaecology and obstetrics brushes with cervical - CN204734505 (U), Cervical sampling brush - CN204600536 (U), Disposable cervical sample thief - CN204542221 (U), Medical discrete type brush - KR101504264 (B1); em 2014 as Automatic adjustable cervical cell sampling tool - CN203943692 (U), Liquid-based cervical cell brush - CN203763132 (U), Equipment for obtaining sample from epithelial tissues and disposable kit for diagnosing cervical sampling - CN203710054 (U), Cervical disease screening brush - CN103919578 (A), Improved cervix uterus brush - CN203493670 (U); em 2013 as Medical collector of endometrial cells - CN103070705 (A), The picking cell instrument structure for cervix - KR101227764 (B1), Sweeper - CN202761205 (U), Brush and brushgun for collecting cervical cells - WO2013012256 (A2); em 2012 as Cervical cell sampling brush - CN202426563 (U), Cervical sampling brush - CN202313478 (U), One-off cervical cell sampler - CN202191314 (U), Adjustable dual-brush cervical cytology collection device - US8152739 (B1); em 2011 a Exfoliative cervical cell collector - CN201861669 (U), Cleaning therapeutic apparatus for cervical erosion - CN201759984 (U), Qualitative uterine neck brush - CN201691961 (U) ; em 2010 a Cervical cell collector - TWM391940 (U), Multi-functional cell sampler for gynaecology - CN201631240 (U), Vagina scrubber - CN201551642 (U); em 2009 as Self-service cervical cancer screening sampler - CN201350076 (Y), A novel cervical cell collector belongs to the technical field of medical appliances - CN201356572 (Y), Pap smear sampling device and system - US2009156962 (A1), Female uterine diseases detection sampler and use method thereof - CN101422379 (A), Sectional type device for sampling cells in cervical canal - CN201223412 (Y), Gynaecologic neck of uterus sampler - CN201216612 (Y), Disposal cervical brush - CN201216610 (Y), Cervical brush - CN201197719 (Y), Uterine cervix brush - CN201194814 (Y), Sampling brush and medicine-feeding spoon of cervix for gynecology - CN201185941 (Y); em 2008 as Cervical cell sampler - CN201104896 (Y), Uterine cervix brush - CN101243982 (A), medical kit and set of instruments for performing a

home test for the detection of precursor lesions of cervical cancer - WO2008012393 (A1), Disposable neck of uterus cell sampling brush - CN201052151 (Y), Cervical brush - CN201064453 (Y), Cervical sampler - CN200998266 (Y) ; em 2007 a A Combination Self Adjusting Endocervical / Exocervical Sampling Device and Cell Transport / Preservation System - US2007073186 (A1), Novel cervical brush - CN200963153 (Y), Gynecological cervical sampler - CN2873104 (Y), Disposable uterine neck sampler - CN2882540 (Y) , Novel cervical brush - CN200970243 (Y), Uterine neck scraping brush - CN2904953 (Y), Cervical cell sampler - CN2862974 (Y), Endocervical and ectocervical cell samples removing instrument for preventing woman's cervical cancer, has brush removing cell samples from inner cervixes and including lower cell removing area that is arranged in recess or opening - DE102005063195 (A1); em 2006 as Pap smear collection device with ejection sleeve - US2006200043 (A1), Disposable uterine neck brush suitable for cervical canal and external cervical opening part - CN2757732 (Y) , Disposable cervical cells sampling brush - CN2782024 (Y), Cervical sampling brush - CN2822525 (Y), Disposable uterine neck irrigator - CN2827386 (Y); em 2005 a Cervical sampler for gynaecology department - CN2734144(Y), Obstetric cervical sampler - CN2678570 (Y) ; em 2004 as Self-sampling brush and method for use - US2004181170 (A1), Cervical Cancer Screening Methods and Apparatus - US2004116827 (A1), Disposable cervical cell sampling brush - CN2636823 (Y), Cervical smear cell sampler has smear brush on rod with container cap allowing withdrawal of brush to leave sealed sample - DE10326183 (A1); em 2002 as Cervical sampler for pap smears - US2002016556 (A1), Cervical cytology instrument - US2002068881 (A1), Uterine neck brush for taking a cell sample - CN2482969 (Y), Sampler for cervical cell - CN1351860 (A); em 2001 as Cervical cell sampler - CN2448290 (Y), Uterine neck scraping brush for screening testing cervical carcinoma using cell smear - CN2414730 (Y); em 2000 as Structure of brush for examining uterine cervical cancer - WO0009984 (A2), Cervical scaler with light source - CN2396775 (Y); em 1998 a Cervical tissue sampling device - CN1177917 (A); em 1994 as Cervical and vaginal cell specimens collecting device - WO9416627 (A1), Two-purpose instrument for

taking cell sample from cervical canal - CN2157743 (Y); em 1993 a Womb cell sampler - JPH0531115 (A); em 1991 a Instrument for taking cervical smears - SE464499 (B); em 1989 as Cervix cytological apparatus - JPS642634 (A), Cervical sampling device - GB2208603 (A); em 1988 a Endocervical sampling brush and smear method - US4759376 (A); em 1985 a Endocervical sampling brush and smear method - GB2159420 (A); em 1980 a Endometrial brush with slidable protective sleeve - US4227537 (A); em 1975 a Sampling device and method - US3881464 (A); todas de escova com finalidade de coleta cervical e kits de coleta cervicais, porém com diferentes formas nas figuras e praticamente sem outras funcionalidades a serem agregadas à técnica. Apesar de tantas tentativas durante tantas décadas como descrito acima, nas invenções citadas, estas não consideraram a inovação tecnologia no design com tripla anatomia na área da escova proporcionando solução técnica de baixo custo e coleta eficaz de amostra para detecção de infecção por HPV, não consideraram inserção de sonda de alimentação em toda área de escova para irrigação, dispersão e fricção de substâncias e soluções, nem a presença e uso do canal da sonda para sucção de substâncias, soluções e/ou líquidos orgânicos, envolvendo canal e quadrantes externos e área de interesse, nem presença de verificador de pH na haste que tem alcance de genitália e áreas adjacentes, bem como não consideraram uso de substâncias ou soluções a serem utilizadas na região de irrigação da escova nem massagem para maior adesão da substância ou soluções. Em nenhuma das patentes supracitadas a solução técnica permitiu a realização de quatro ou mais procedimentos em um só instrumento médico de baixo custo e com tecnologia tão inovadora o qual poderá ser amplamente utilizado por instituições governamentais ou não para programas de alcance em saúde coletiva e por empresas privadas.

PROBLEMA QUE A INVENÇÃO SE PROPÕE A RESOLVER

[004] A Patente de Invenção refere-se a uma escova citológica que auxilia no rastreamento de lesões pré-cancerígenas e cancerígenas e da infecção por Papilomavírus humano e doença genital e cervical na prática médica. A solução técnica compreende uma coleta eficaz de células epiteliais das genitálias feminina e masculina, onde no homem a

coleta pode ser no sulco bálabo-prepucial e prepúcio distal, glânde, coroa e corpo do pênis e na região anal e perianal. Na mulher a coleta pode ser realizada com esta escova na ectocérvice e endocérvice do colo do útero, fundo de saco, no canal vaginal, na vulva e região anal e perianal.

- [005] O instrumento inovador médico de triplo design de escova e tripla funcionalidade, para procedimento invasivo ou não e descartável, é caracterizado por uma escova com design anatômico do canal cervical, do orifício externo do útero e com alcance das áreas circundantes dos quadrantes externos do colo, quando utilizado no órgão genital masculino o alcance ocorre do canal urinário, ao redor do mesmo e em toda glânde. O design se adequa a toda possível área a ser coletada amostras de células, fungos, bactérias e outros parasitas.
- [006] Os contornos rugosos da superfície da escova ou das cerdas macias (podendo ser de nylon, silicone ou outro material macio, atóxico e esterilizável) e a anatomia trazem à escova alta tecnologia com simplicidade proporcionando uma coleta uniforme de amostra, seja coletado no homem ou na mulher ou outro mamífero. Para coleta na mulher os contornos demonstrados na figura 1 item 1.4, encaixa-se especificamente do epitélio colunar simples e do epitélio escamoso estratificado, com total cobertura da junção escamo colunar (JEC) seja a mais externa (JEC -4, JEC -3, JEC -2, JEC -1 e JEC 0) a mais interna (JEC 0, JEC+1, JEC +2, JEC +3 e JEC +4) devido o encaixe anatômico perfeito na JEC pelas cerdas em degradê ou a superfície grumosa, área de maior transição celular, sendo assim onde o câncer de colo uterino tem sua principal origem.
- [007] A área externa dos quadrantes seja da glânde ou do colo é contemplada na coleta devido os contornos rugosos ou às cerdas na forma de uma árvore Araucária invertida. É por meio deste instrumento, que por toda sua composição é inovador de coleta, que se obtêm amostras biológicas para a detecção da presença do papilomavírus humano (HPV) e de células anormais pré-malignas ou cancerosas no colo uterino. O material amostral coletado com este instrumento de composição funcional inovadora, de alta tecnologia e baixo custo. Quando essas amostras são analisadas por testes eficazes,

instrumentaliza o Ministério da Saúde na prevenção e identificação de infecção do HPV no pênis e de HPV no colo e em câncer uterino. Com este último, fortalece o Programa Nacional de Detecção Precoce de Câncer Cervical e de Mama reduzindo assim a morbimortalidade da mulher.

- [008] A Patente de Invenção, constitui-se por ser escova citológica auxiliar no rastreio de lesões pré-cancerígenas e cancerígenas e infecção por Papilomavírus humano (HPV), sendo constituída de sonda interna presente na haste alimentadora da área da escova, design anatômico triplo inovador e de superfície grumosa ou cerdas macias que permitem simplificar o método de coleta para um só movimento de giro de 360° após o encaixe da primeira parte da escova, que por sua vez apresenta 2 cm de comprimento conforme é mostrado na figura 1. Além disso, pretende agilizar o trabalho médico, reduzir o sofrimento e sangramento do paciente e a possibilidade de contaminação, sendo imprescindível ressaltar que a manipulação de mais de um instrumento em coleta de procedimento invasivo, aumenta as chances de contaminação.
- [009] Contudo é salutar enfatizar que a presente Patente de Invenção corrobora para a redução em mais de 75% o número de infecções, considerando que o procedimento dispensará uso de espátula, de irrigadores externos e materiais para fricção (quando indicado ou prescrito pelo profissional médico) priorizando conforto, rapidez e menor agressão no procedimento. O formato de cerdas ou a superfície rugosa macia reduzem sangramento durante o procedimento invasivo tornando a coleta mais precisa, e eficiente.
- [0010] A haste contém ainda um verificador de Potencial Hidrogeniônico (pH), que quando é encostando na parede vaginal identifica o pH segundo uma escala em cores. O verificador de pH orquestralmente encontra-se no terço médio da haste da escova envolvendo toda esta porção (figura 1, item 1.6). A importância desta inovação neste instrumento é que a mudança de pH torna o ambiente vaginal susceptível a infecções, que se não prevenidas, identificadas e tratadas, dependendo da microbiota, permitem lesão de mucosa cervical e assim a perda de uma barreira imunológica deixando o colo do útero mais vulnerável à infecção e reinfecções pelo Papilomavírus humano

(HPV), fato clínico que aumenta as chances de desenvolvimento do câncer cervical. Nos casos de neoplasia intra-epitelial, o DNA do HPV humano foi encontrado entre 70% e 100% e entre 40% e 50% dos casos de câncer de pênis (Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia. Papilomavírus Humano (HPV): Diagnóstico e Tratamento. Projeto diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2002. Acesso em 26 de março de 2016. Disponível em: http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/079.pdf).

[0011] Estima-se que nos Estados Unidos surjam seis milhões de casos novos de HPV humano a cada ano, sendo esta a infecção viral mais frequente em todo o mundo, e que existam 34 milhões de portadores do papilomavírus (mais conhecido como HPV) entre homens e mulheres (Programa Municipal de DST/Aids de São Paulo. Setor de Assistência. Núcleo de Doenças Sexualmente Transmissíveis. Diretrizes para o diagnóstico e tratamento do HPV na rede municipal especializada em DST/Aids – SMS/SP. 2ª ed. 2008. Acesso em 26 de março de 2016. Disponível em: https://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=5&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwiPuLqW1N7LAhXBGJAKHSgBDcYQFggzMAQ&url=http%3A%2F%2Fsms.sp.bvs.br%2Fliidbi%2Fdocsonline%2Fget.php%3Fid%3D547&usg=AFQjCNHldp29Ex_eq1efGVX0PHFIRWlsg&sig2=dvIk8TrB7cNjRDK4TD4LIQ&bvm=bv.117868183,d.Y2I). Segundo Anhang (2004) (ANHANG, R.; GOODMAN, A.; GOLDIE, S. J. HPV Communication: Review of Existing Research and Recommendations for Patient Education. CA Cancer J Clin. 2004;54:248–259.) a recomendação é a detecção do HPV humano no rastreio do cancro do colo do útero como um complemento para screening citológico na rotina clínica, bem como o exame Papanicolau que é realizado, prioritariamente, em mulheres em idade produtiva, entre 25 e 64 anos, buscando identificar alterações celulares pré-malignas para o câncer, que comumente estão associadas com a infecção do HPV, dependendo não somente da presença do vírus, mas também do tipo de vírus, da persistência da infecção e da evolução das lesões precursoras para o carcinoma invasivo (BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Coordenação de Prevenção e

Vigilância. A situação do câncer no Brasil/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Instituto Nacional de Câncer, Coordenação de Prevenção e Vigilância. - Rio de Janeiro: INCA, 2006. Acesso em: 26 de março de 2016. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/situacao_cancer_brasil.pdf).

- [0012] Segundo Ministério da Saúde em 2012 foi realizado 10,9 milhões de exames citopatológicos no Sistema Único de Saúde (SUS), sendo 8,5 milhões na faixa prioritária, o que representa 68,3% do público alvo, ao considerar que todas as mulheres desse grupo façam um exame a cada três anos (Acesso em 15 de março de 2016. Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/saude/2013/07/saude-vai-investir-r-23-6milhoes-para-qualificar-exame-papanicolau-no-pais>).
- [0013] Desde 2010, o Ministério da Saúde já investiu R\$ 223,5 milhões nessa ação, contudo em 2011 surgiram 18 mil casos novos e ocorreram 4,9 mil óbitos. Vale ressaltar que se realizada adequadamente e na rotina do exame Papanicolau, pode ser reduzido drasticamente o número de casos novos de câncer de colo em mulheres, bem como, a mortalidade por esta patologia.
- [0014] A Patente de Invenção descrita prioriza alta tecnologia de baixo custo na coleta para identificação da presença do HPV e no mesmo tipo de procedimento invasivo este instrumento médico descartável pode ser utilizado para coletar o material biológico do exame Papanicolau. Após o recolhimento da amostra são realizados os testes de reação em cadeia de polimerase (PCR), o qual identifica com alta sensibilidade o DNA viral do HPV, onde a coleta e teste inadequado estão entre os fatores de um possível falso negativo para presença do HPV (Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia. Papilomavírus Humano (HPV): Diagnóstico e Tratamento. Projeto diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2002. Acesso em 26 de março de 2016. Disponível em: http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/079.pdf).
- [0015] A Patente de Invenção está sendo apresentada em três versões, onde na Figura 3 o método de fabrico, utiliza a mesma matéria prima que a indústria utiliza, não requer nova tecnologia quanto a maquinário, é de baixo custo e acessível ao mercado. Na atualidade o mercado fornece ao SUS um kit para coleta do Papanicolau com escova,

espátula, espéculo, luvas e lâmina(<http://www.cancer.gov/types/cervical/pap-hpvtesting-fact-sheet#q1>). A Figura 1 e 2 apresenta inovação tecnológica de baixo custo abrindo possibilidades de uso dos mais diversos materiais esterilizáveis que se adequem a presente Patente de Invenção com mais de três funções.

[0016] A presente solução técnica é para uso individual da escova citológica auxiliar no rastreamento de lesões pré-cancerígenas e cancerígenas e infecção por Papilomavírus humano (HPV) que dispensa uso de espátula no kit supracitado, disseminando a inovação tecnológica desta escova de rastreamento usada na coleta citológica, para população no quesito viabilidade industrial de baixo custo, como para irrigação, aplicação e fricção de substâncias indicadas ou prescritas pelo médico propondo em um instrumento triplo design e mais de três funções com a mais alta inovação tecnológica.

OBJETO DA INVENÇÃO

[0017] A invenção escova citológica possui a tarefa de auxiliar no rastreamento de lesões pré-cancerígenas e cancerígenas e da infecção por Papilomavírus humano (HPV), irrigar e/ou aplicação de soluções e/ou medicações e/ou friccionar em áreas de interesse, possibilita verificação de pH em um instrumento.

[0018] O terço médio da haste da escova foi inovado com um verificador de Potencial Hidrogeniônico (pH). A inovação da presente Patente de Invenção tem tecnologia inovadora por seu design com tripla anatomia na área da escova (Figura 1) proporcionando solução técnica para coleta eficaz de amostra para identificação de lesões pré-cancerígenas e cancerígenas e detecção de infecção por HPV, com ou sem sonda de alimentação para área de escova e verificação de pH, três procedimentos constituindo um instrumento médico e alcance específico da junção escamo colunar (JEC) seja a mais externa (JEC -4, JEC -3, JEC -2, JEC -1 e JEC 0) a mais interna (JEC 0, JEC+1, JEC +2, JEC +3 e JEC +4) devido o encaixe anatômico perfeito na JEC.

CAMPO DE ATUAÇÃO

[0019] A Patente de Invenção pretende atuar na inovação tecnológica de produção de instrumento médico com escova citológica auxiliar no rastreamento de lesões pré-

cancerígenas e cancerígenas e infecção por Papilomavírus humano (HPV) para potencializar a coleta satisfatória de células viáveis para detecção diagnóstica por PCR e citológica; agregando de forma inovadora irrigação, aplicação e fricção com substâncias indicadas ou prescritas pelo médico na área do procedimento e verificação do pH.

DESCRIÇÃO DA TÉCNICA

- [0020] A Patente de Invenção proposta está sendo apresentada em três versões de escova de coleta citológica em desenhos ilustrativos dispostos em figuras neste documento. Se fazendo referência a Figura 1: descrição das dimensões da escova em todas as versões (identificadas nas figuras 2, 3 e 4 as quais tem o mesmo design de forma) onde no item 1.1 - tamanho da haste é identificada com 20 cm, item 1.2 - tamanho total da cabeça da escova com 4,0 cm, item 1.3 - identifica a primeira parte da cabeça da escova com 2,0 cm de tamanho e forma de um pingo de vela, item 1.4 - segue a segunda parte da cabeça da escova com 0,75 cm de tamanho e forma de um bigode em corte de degrau da área central para fora e 2,0 cm de largura, item 1.5 - é a terceira parte da cabeça tem a forma de uma árvore Araucária invertida com 2,6 cm de largura e 0,75 cm de tamanho, permitindo recolher amostras de células em todos os quadrantes da área de coleta, item 1.6 - leitor de pH fixada na haste da escova, para a detecção do pH do canal vaginal onde este foi orquestralmente posicionado no terço médio da haste da escova envolvendo toda esta porção, item 1.7 – identifica área de alcance da coleta de células com raio igual a 0,2 cm.
- [0021] A Figura 2 descreve uma escova de superfície rugosa e contínua mais de três funções, a Figura 3 – escova de sistema triplo de escovas com tripla funcionalidade e a Figura 4 – escova sistema triplo de dupla funcionalidade, sendo todas passíveis de produção de versão estéril ou não atóxica ou não, embebida de substâncias ou não, fato condicionado ao tipo de procedimento e a orientação ou prescrição médica, sendo todas maleáveis, de material macio (reivindicação 1 e 2). As Figuras 2 e 3 tem mesmas dimensões e funcionalidades em toda sua extensão. As Figuras 3 e 4 tem mesmo sistema design das cerdas em toda extensão da cabeça da escova.

- [0022] A Figura 5 mostra em dimensão ampliada a cabeças das três versões de escova mostrado nos itens 5.1, 5.2 e 4.3. Ainda na Figura 5, no item 5.4 mostra a sonda uma sonda interna no centro da haste que compreende toda a extensão da haste e da escova, presentes nas versões da Figura 3 e 4.
- [0023] A Figura 6 detalha a forma das hastes sendo o item 6.1 referente à escova da Figura 4 e sem sonda interna, o item 6.2 mostra a haste sem sonda que pode ser fabricada nas versões das Figuras 3 e 4, no item 6.3 mostra a haste com sonda interna e ponta de silicone (ou outro material flexível) para conectar dispersores de substâncias ou soluções prescritas por profissional de saúde e no item 6.4 mostra em detalhe uma trava que pode ser fabricada nas versões das Figuras 2, 3 e 4 (reivindicação 4).
- [0024] A Figura 7 mostra exemplos de dispersores de substâncias que poderão ser conectados nas versões de escova da Figura 3 e 4 onde no item 7.1 o conector pode ter encaixado um bico luer de seringa ou a um alimentador com extensão no item 7.2 (reivindicação 3).
- [0025] A Figura 8 mostra o canal sonda alimentador/irrigador, item 8.1, com êmbolo móvel com tamanho de 24 cm, conforme item 8.3, cuja função é empurrar todo o conteúdo inserido do percurso da sonda para a área recomendada, segundo pode ser identificado no item 8.2.
- [0026] As Figuras 9, 10 e 11 mostram como as escovas descritas nesta patente de invenção se acomodam nos colos de útero, no pênis ou em outras áreas genitais e/ou adjacentes.

APLICAÇÃO INDUSTRIAL/ COMERCIAL

- [0027] Em todo o mundo as indústrias buscam atender a demanda do mercado. Considerando que no Brasil, através de ações do Ministério da Saúde em 2012, foi realizado 10,9 milhões de exames citopatológicos no Sistema Único de Saúde (SUS), com 68,3% do público alvo e da orientação do governo para que todas as mulheres do grupo prioritário, entre 25 e 64 anos, realizem o exame Papanicolau e que a detecção do HPV seja uma das medidas do governo a longo prazo (Acesso em 15 de março de 2016. Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/saude/2013/07/saude-vai-investirr-23-6-milhoes-para-qualificar-exame-papanicolau-no-pais>). Sendo uma recomendação que a

detecção do HPV humano no rastreio do cancro do colo do útero como um complemento para screening citológico na rotina clínica, trazendo a perspectiva de 10,9 milhões ou mais de exames (ANHANG, R.; GOODMAN, A.; GOLDIE, S. J. HPV Communication: Review of Existing Research and Recommendations for Patient Education. CA Cancer J Clin. 2004;54:248–259.) fato que torna promissor o investimento na presente Patente de Invenção.

ATIVIDADE INVENTIVA

[0028] A necessidade de escova citológica auxiliar no rastreio de infecção por Papilomavírus humano (HPV) veio decorrente de ter o maior número de células possíveis coletadas em áreas suspeitas de infecção. Fato que associado à técnica de detecção diagnóstica adequada proporciona um laudo fidedigno para presença ou ausência do HPV. Embora a coleta de material biológico também dependa do profissional que a realiza, o instrumento adequado reduz em até 50% as chances de coleta ineficaz e conseqüentemente amostra insatisfatória que no caso da avaliação oncológica ocorre devido material acelular ou hipocelular (Nomenclatura brasileira para laudos cervicais e condutas preconizadas recomendações para profissionais de saúde. Rev. Bras. Ginecol. Obstet., Rio de Janeiro, v. 28, n. 8, p. 486-504, Aug. 2006. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010072032006000800008&lng=en&nrm=iso>. access on 03 Apr. 2016. <http://dx.doi.org/10.1590/S010072032006000800008>.) e não havendo material celular suficiente nenhum método de rastreio como a detecção da presença do HPV no material será possível ou confiável.

[0029] Na atividade inventiva buscou-se resolver esse problema técnico e também atender as necessidades que os procedimentos invasivos supracitados requerem como irrigar a região de coleta para minimizar a presença de secreção no material coletado, possibilitar outros procedimentos de rastreio de células pré-cancerígenas como a Inspeção Visual por Ácido Acético (IVA) (CORDEIRO, Maria Rachel Aguiar; COSTA, Hélio de Lima F. Fernandes; ANDRADE, Rosângela Pontes de; BRANDÃO, Virgínia

Ribes Amorim; SANTANA, Raquel. Inspeção visual do colo uterino após aplicação de ácido acético no rastreamento das neoplasias intra-epiteliais e lesões induzidas por HPV. Rev. Bras. Ginecol. Obstet., Rio de Janeiro, v. 27, n. 2, p. 51-57, Feb. 2005 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010072032005000200002&lng=en&nrm=iso>. access on 03 Apr. 2016. <http://dx.doi.org/10.1590/S010072032005000200002>.), possibilitar a aplicação de outras soluções, medicações, cremes, anestésicos, entre outros, sem que para isso haja a necessidade de outros instrumentos, fato que reduz o potencial de contaminação seja do paciente, seja do profissional de saúde.

VANTAGENS E MELHORAMENTOS EM RELAÇÃO ÀS TÉCNICAS JÁ EXISTENTES

[0030] A Patente de Invenção possui vantagem e inovação tecnológica por permitir coleta de células epiteliais em toda junção escamo colunar (JEC) seja se estiver externa (JEC -4, JEC -3, JEC -2, JEC -1 e JEC 0) a mais interna (JEC 0, JEC+1, JEC +2, JEC +3 e JEC +4) devido o encaixe anatômico perfeito na JEC, arraste maior de células com um só movimento, redução de sangramento neste procedimento e menor agressão ao órgão ou tecido exposta, seja no colo uterino ou no órgão sexual masculino. Ainda possibilita a vantagem de uma coleta de células de maior alcance das áreas adjacentes do tecido. Tem a vantagem de por meio de a escova realizar antes, durante ou após o procedimento, com um só instrumento, a lavagem da área a ser coletada e áreas circundantes, aplicação de soluções, medicamentos, cremes e anestésicos, entre outras substâncias orientadas ou prescritas pelo médico. A patente de invenção tem também a vantagem de uso como instrumento de aplicação interna e externa com ou sem fricção de medicamentos, cremes e soluções em regiões de escolha médica com aplicação da dose certa devido ao uso de um êmbolo móvel, também pode ter a função de aspirar substâncias, soluções ou líquidos orgânicos. Outra vantagem é decorrente de no terço médio da haste ter uma área de verificação de pH e de a escova ser destacável. Sendo todas estas vantagens em um só instrumento médico e que reduz significativamente o tempo de procedimento, infecção cruzada seja para o profissional de saúde ou para o paciente, desconforto no

manuseio do instrumento para o profissional e para paciente diante de procedimento invasivo ou não e redução de sangramento.

REFERÊNCIAS

- [0031] ANHANG, R.; GOODMAN, A.; GOLDIE, S. J. HPV Communication: Review of Existing Research and Recommendations for Patient Education. *CA Cancer J Clin.* 2004;54:248–259.
- [0032] Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetria. Papilomavírus Humano (HPV): Diagnóstico e Tratamento. Projeto diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2002. Acesso em 26 de março de 2016. Disponível em: http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/079.pdf
- [0033] SIEGEL, R. L.; MILLER, K. D.; JEMAL, A. I. Cancer Statistics, 2016. *CA Cancer J Clin* 2016;66:7–30
http://www.inca.gov.br/wps/wcm/connect/agencianoticias/site/home/noticias/2014/ministerio_saude_recebe_vacinas_contra_hpv
- [0034] Programa Municipal de DST/Aids de São Paulo. Setor de Assistência. Núcleo de Doenças Sexualmente Transmissíveis. Diretrizes para o diagnóstico e tratamento do HPV na rede municipal especializada em DST/Aids – SMS/SP. 2ª ed. 2008. Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/saude/2013/07/saude-vai-investir-r-23-6-milhoes-paraqualificar-exame-papanicolau-no-pais>
<http://www.cancer.gov/types/cervical/pap-hpv-testing-fact-sheet#q1> Acesso em: 26 de março de 2016. Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.3322/canjclin.54.5.248/epdf>

REIVINDICAÇÕES

1) ESCOVA CITOLÓGICA AUXILIAR NO RASTREIO DE LESÕES PRÉ-CANCERÍGENAS E CANCERÍGENAS E DE INFECÇÃO POR PAPILOMAVÍRUS HUMANO (HPV), caracterizada por usar no método de detecção de patologias de colo de útero, vaginais, penianas, anais e áreas adjacentes, causadas por vírus, fungos e parasitas em geral, uma escova constituída de material(s) semiflexível estruturada em três partes, em que uma primeira parte inclui haste suporte que funciona como guia, verificador de pH (que pode ser localizado em qualquer parte da haste), canal sonda e a segunda é um êmbolo móvel (figura 8) onde o conjunto pode ser utilizado para aplicar no canal da endocérvice e/ou intrauterino e/ou fora do útero e possíveis área de interesse as soluções de lavagem, medicações na forma de pomadas, cremes, géis, aerossóis, particulados e nano particulados e ainda sólidos na dose certa, e/ou canal auxiliar para aspirar soluções, substâncias ou líquidos orgânicos, podendo a haste ter formato cilíndrico, elíptico, quadrado ou ainda cônico e a terceira parte é a cabeça da escova constituída de três partes, triplo design, que se ajusta as áreas de difícil acesso com potencial de fricção, massagem, irrigar, dispersar e introduzir no colo uterino e nas áreas adjacentes ao colo uterino, canal vaginal, vulva, pênis, anus e área perianal soluções de lavagem e medicamentosa de diversas composições.

2) ESCOVA CITOLÓGICA AUXILIAR NO RASTREIO DE LESÕES PRÉ-CANCERÍGENAS E CANCERÍGENAS E DE INFECÇÃO POR PAPILOMAVÍRUS HUMANO (HPV), de acordo com a reivindicação 1, caracterizada por ter em sua terceira parte, a cabeça da escova, possuir formato anatômico triplamente diferenciado para o encaixe em áreas com cavidade, podendo ser constituída de material siliconado ou outro que possa ser moldado para ter superfície rugosa ou similares (figura 1), cerdas de nylon ou similares (figuras 2 e 3 e figuras 1 e 2) apresentando cerdas de nylon siliconadas ou materiais similares, podendo as cerdas serem distribuídas uniformemente ou não, podendo a escova ter dimensões aumentadas ou diminuídas a depender o procedimento médico a ser realizado e ao mamífero que se pretenda realizar o procedimento.

3) ESCOVA CITOLÓGICA AUXILIAR NO RASTREIO DE LESÕES PRÉ-CANCERÍGENAS E CANCERÍGENAS E DE INFECÇÃO POR PAPILOMAVÍRUS HUMANO (HPV), de acordo com as reivindicações 1 e 2, caracterizada por possuir na parte anterior da haste um encaixe siliconado ou de materiais similares para uma canal sonda com êmbolo móvel (figura 8 item 8.2 e 8.3) para aplicação de solução de lavagem e medicações que podem estar na forma de pomadas, cremes, géis, aerossóis, particulados e nano particulados e aspiração de substâncias, soluções ou líquidos orgânicos, que percorre todo o comprimento da haste e parte central da escova, podendo ter dimensões aumentadas ou diminuídas, dependendo do procedimento que se pretenda realizar e ao mamífero que se pretenda realizar o procedimento.

4) ESCOVA CITOLÓGICA AUXILIAR NO RASTREIO DE LESÕES PRÉ-CANCERÍGENAS E CANCERÍGENAS E DE INFECÇÃO POR PAPILOMAVÍRUS HUMANO (HPV), de acordo com as reivindicações 1, 2 e 3, caracterizada por possuir duas partes desmembráveis: cabeça, haste e êmbolo.

FIGURA 1

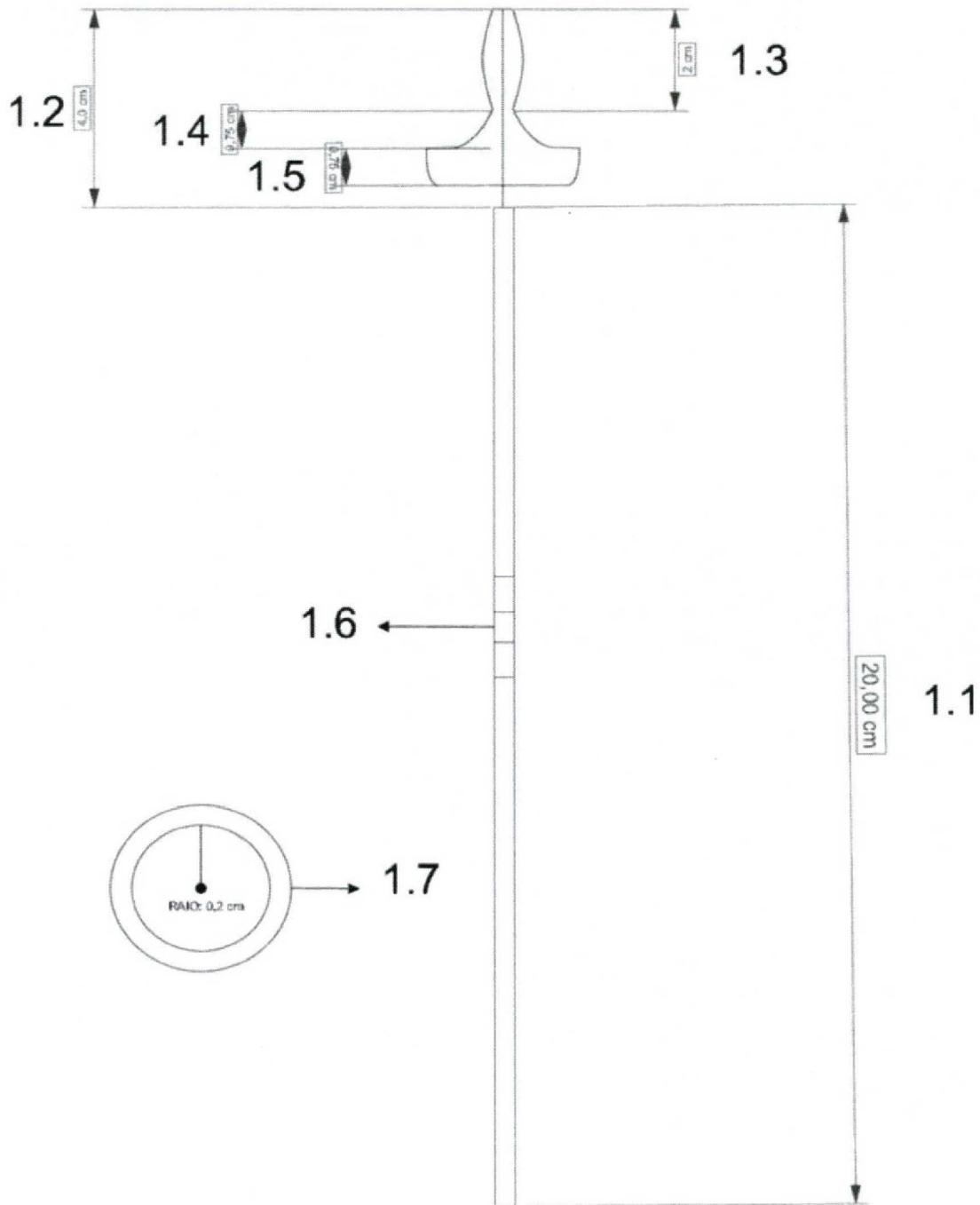


FIGURA 2

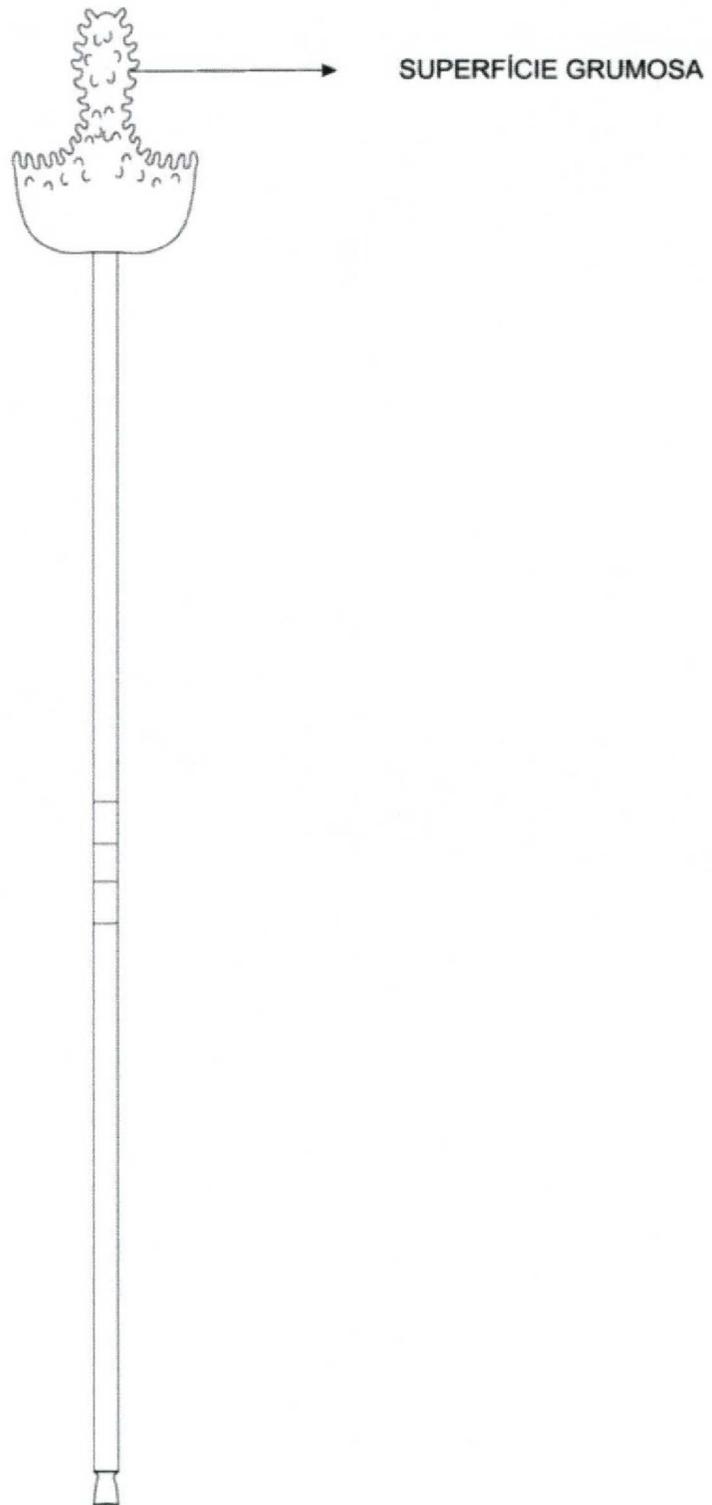


FIGURA 3

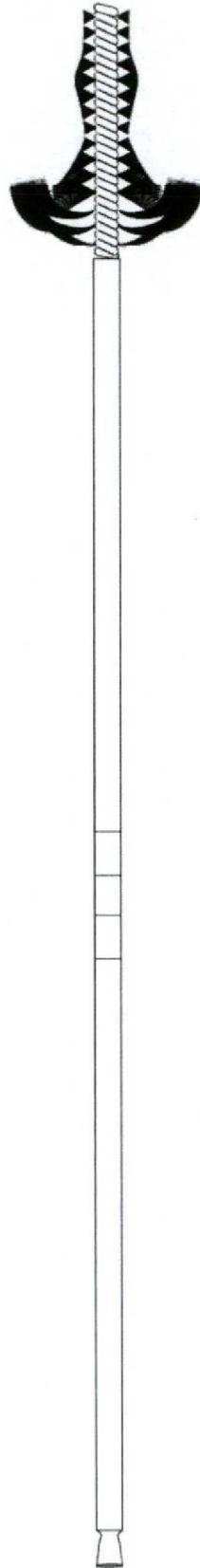


FIGURA 4

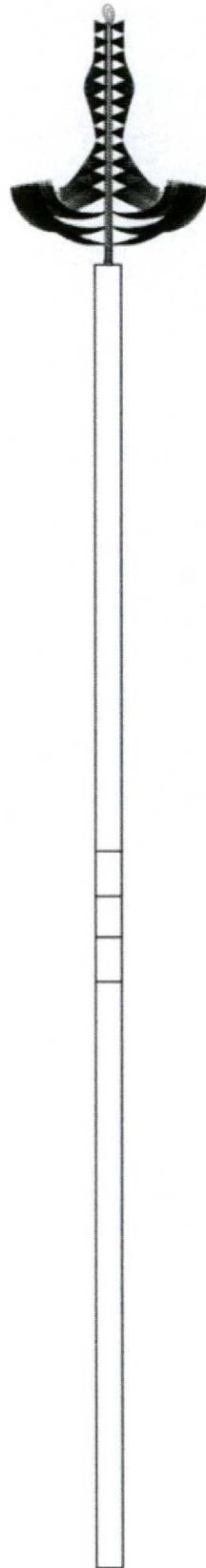


FIGURA 5

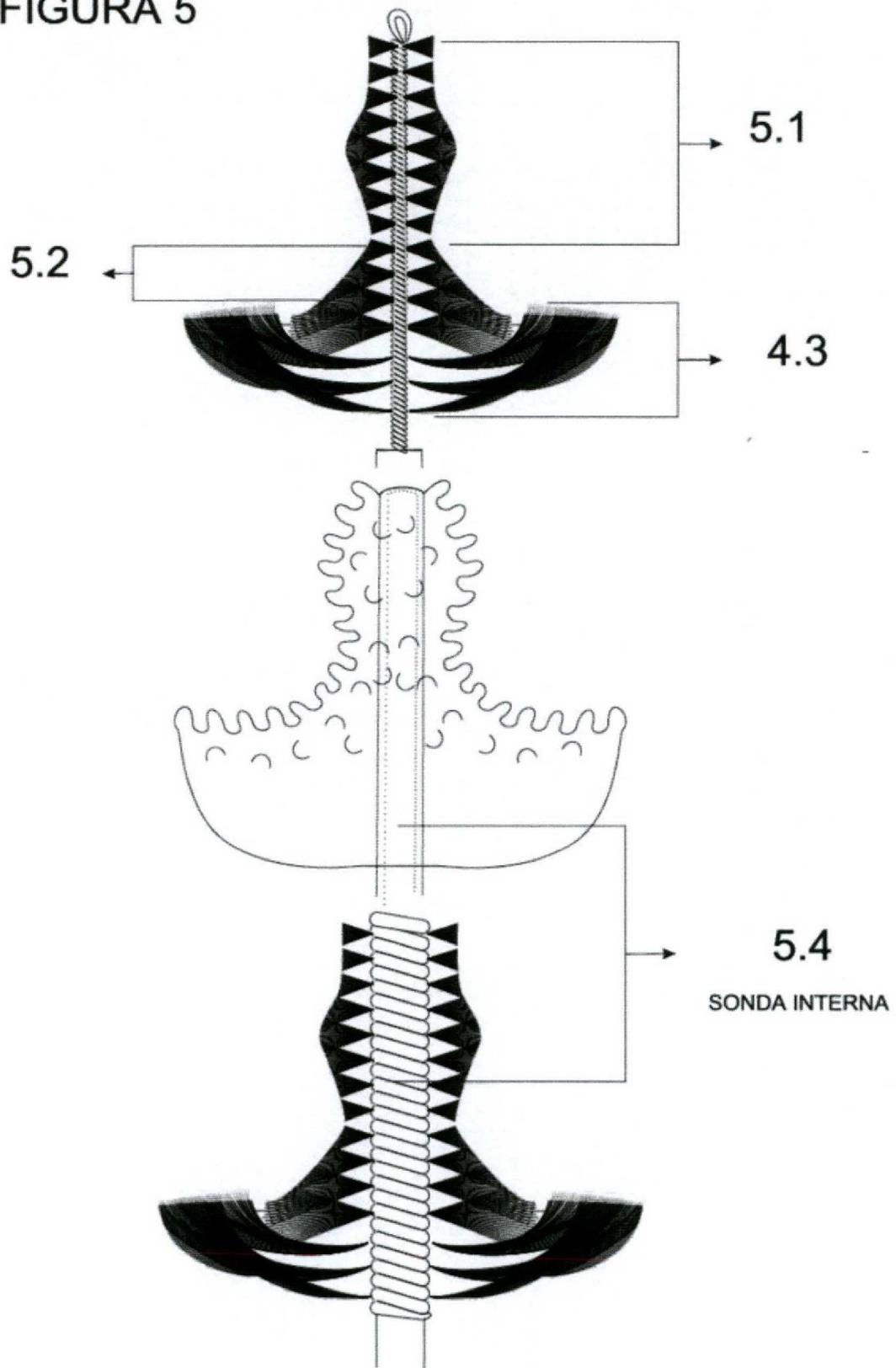


FIGURA 6

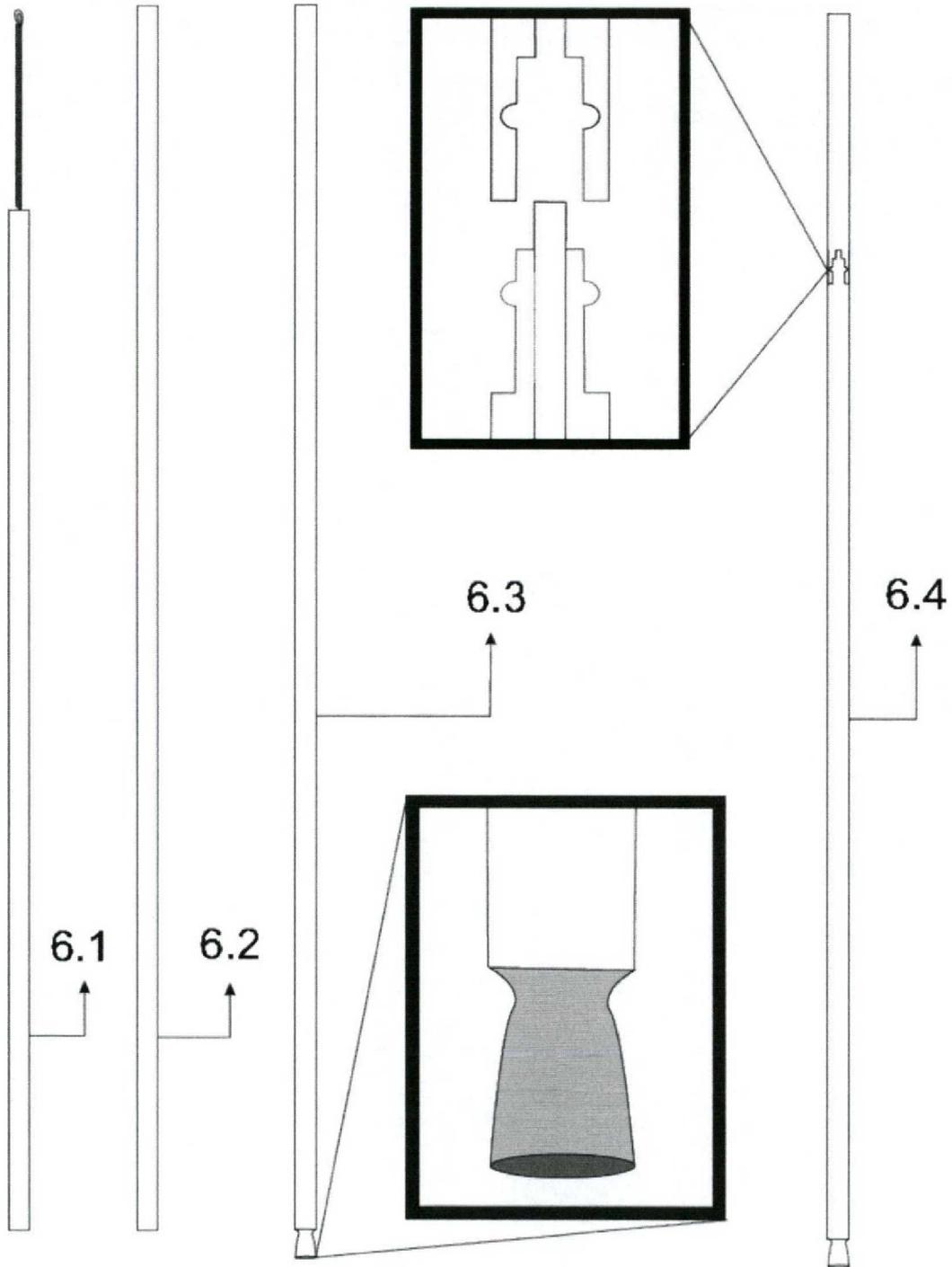


FIGURA 7

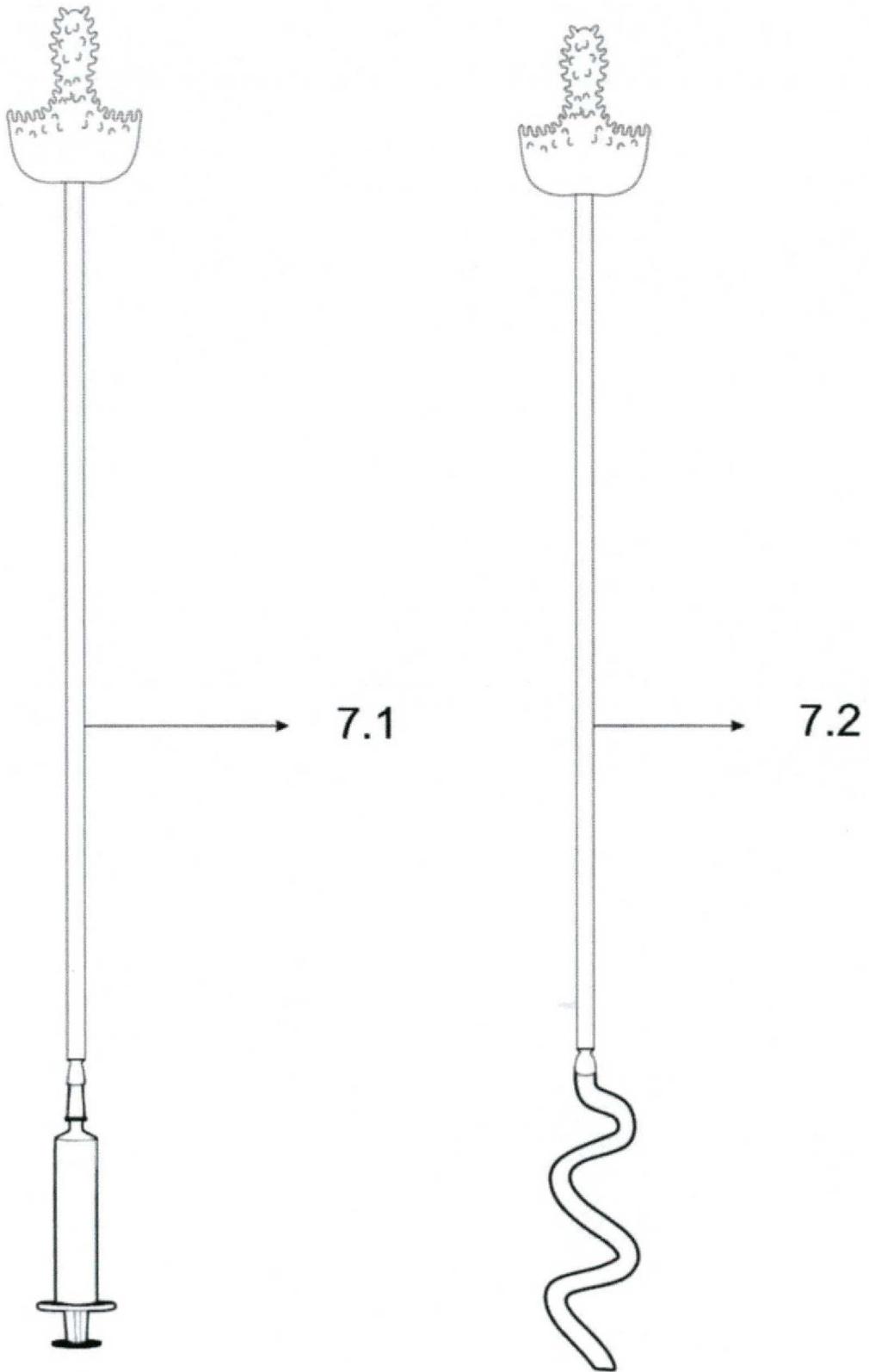


FIGURA 8

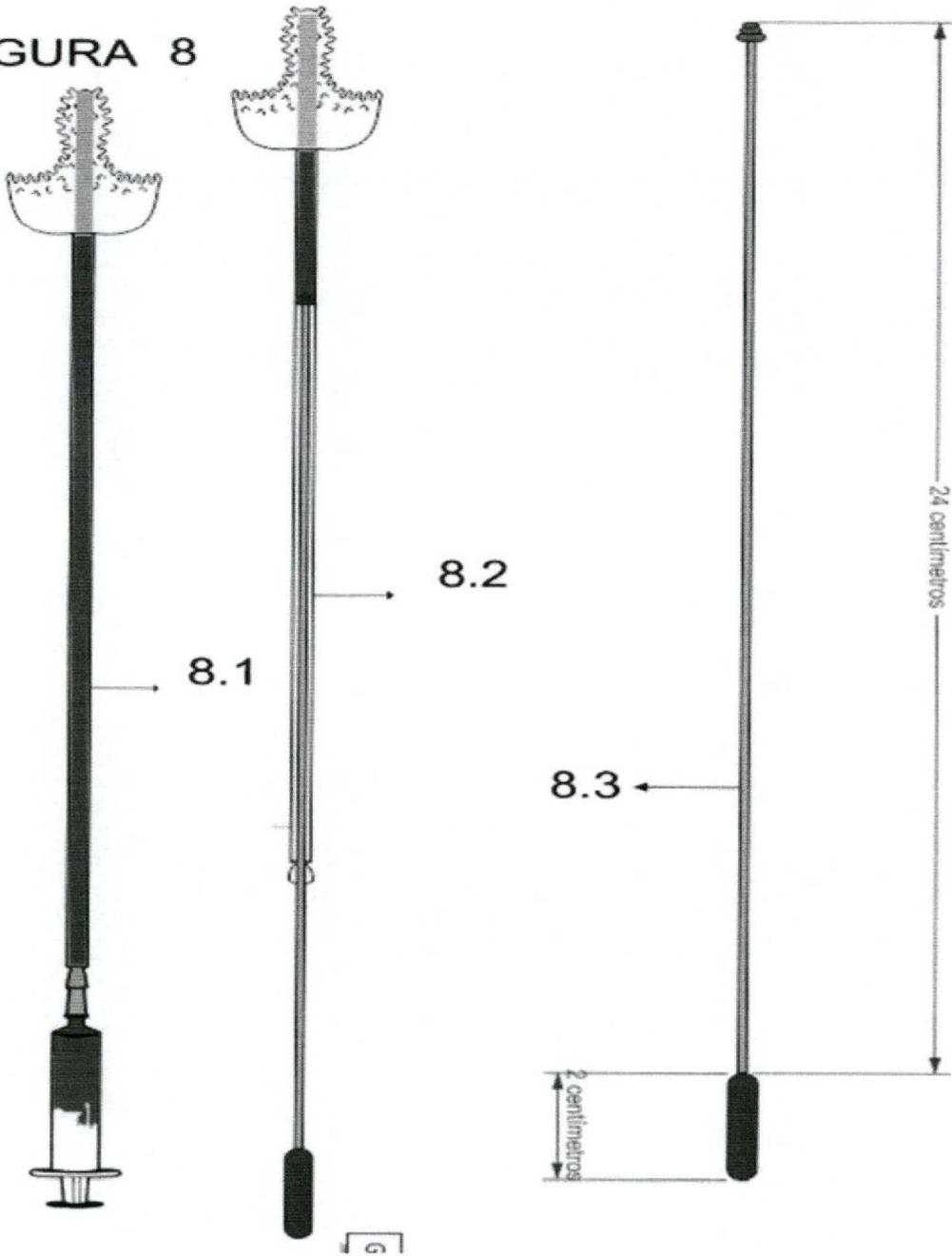


FIGURA 9

COLO DO ÚTERO

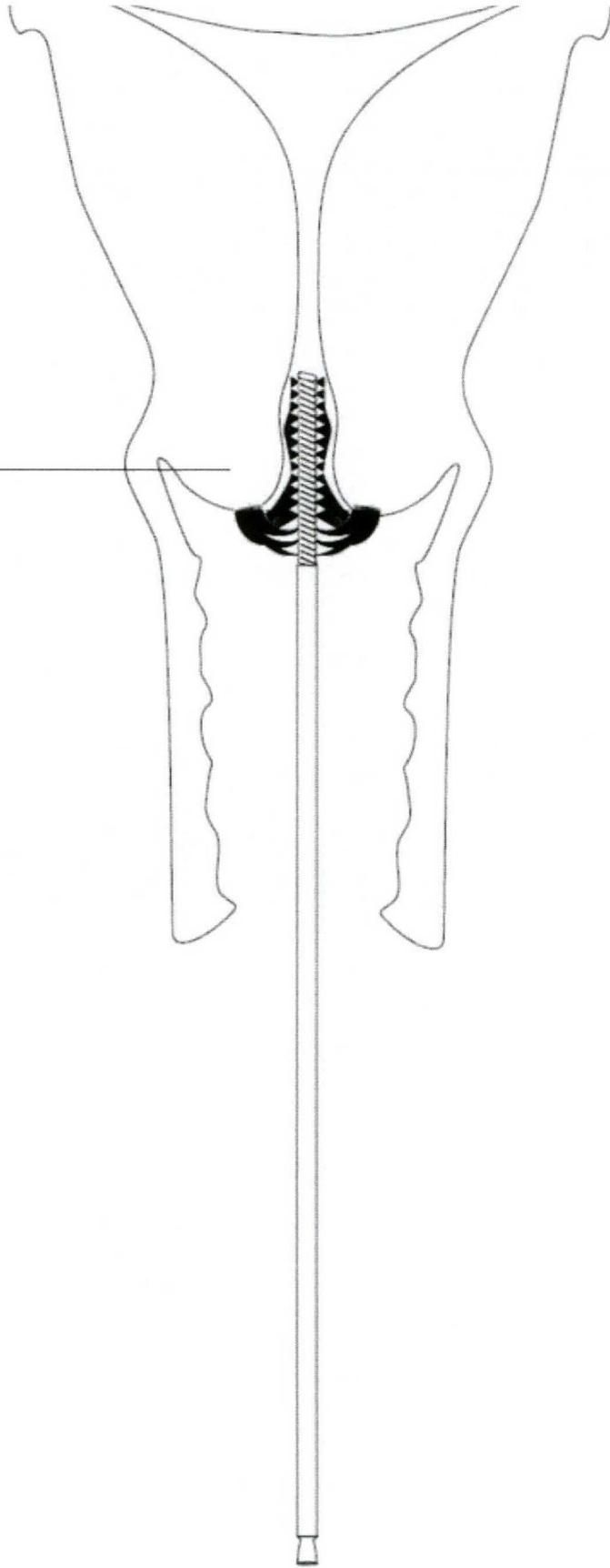


FIGURA 10

COLO DO ÚTERO

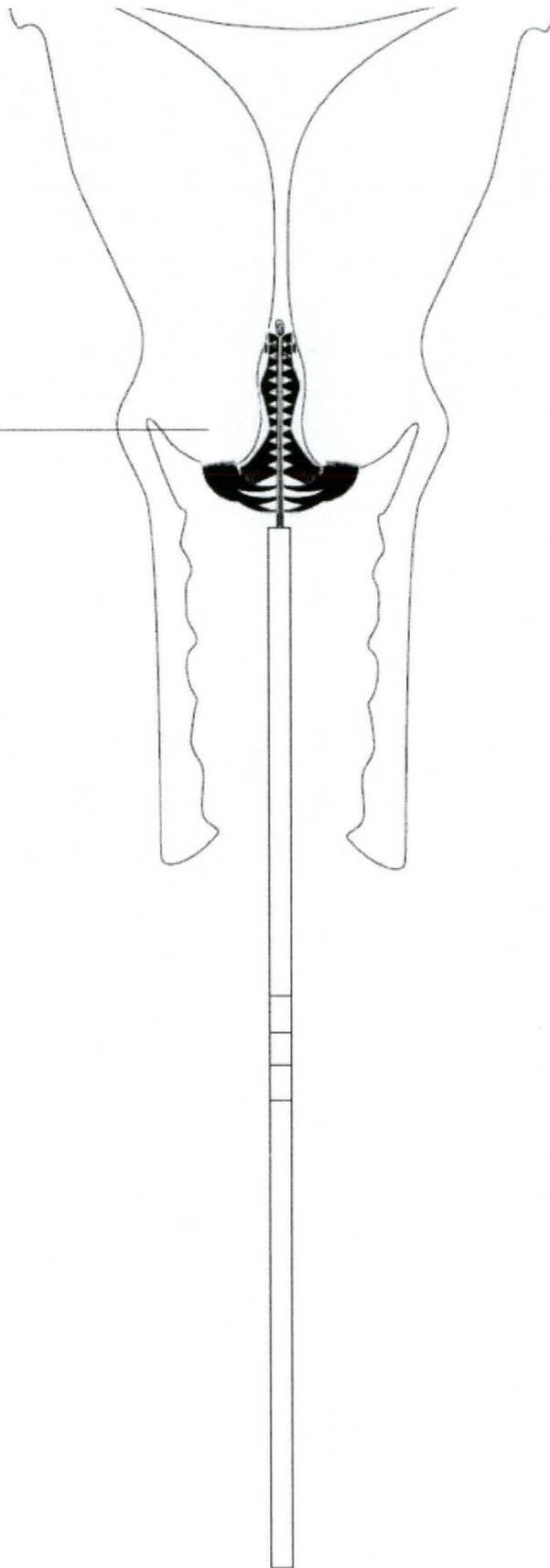
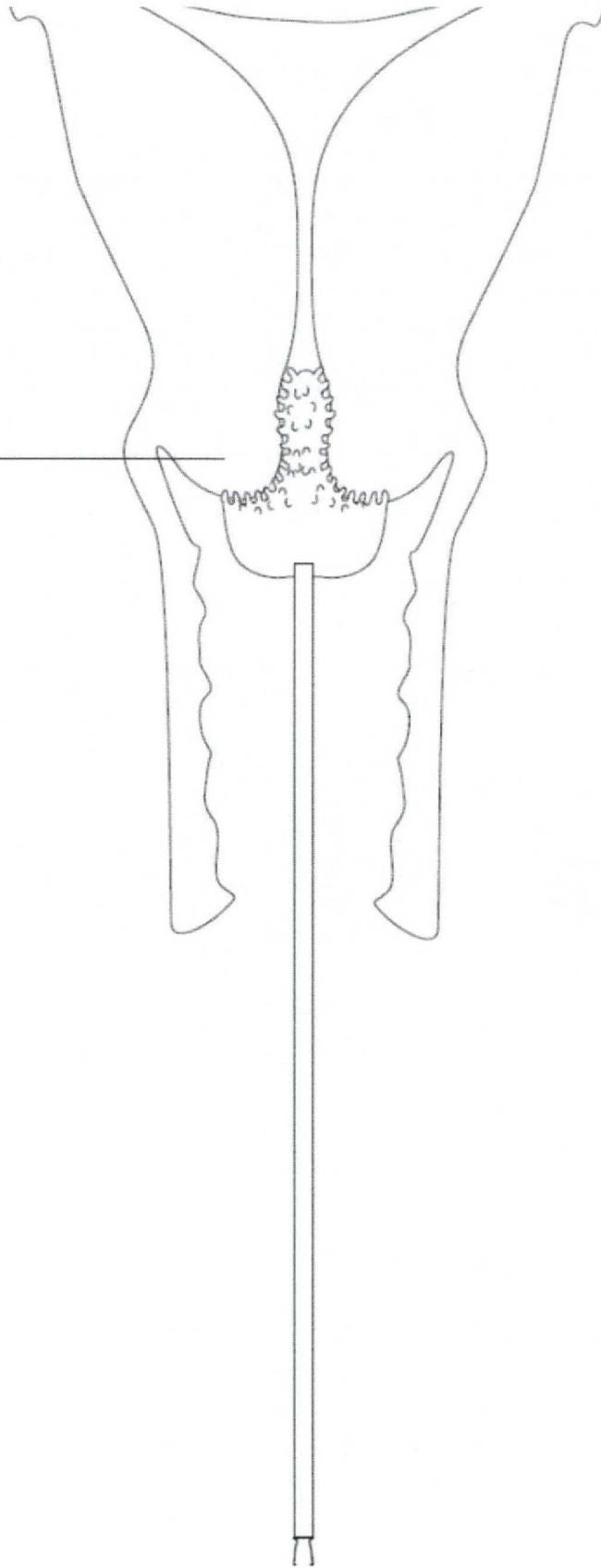


FIGURA 11

COLO DO ÚTERO



RESUMO

ESCOVA CITOLÓGICA AUXILIAR NO RASTREIO DE LESÕES PRÉ-CANCERÍGENAS E CANCERÍGENAS E DE INFECÇÃO POR PAPILOMAVÍRUS HUMANO (HPV). A presente patente de invenção compreende uma escova de design triplo, superfície rugosa ou com cerdas, sonda interna (de irrigação, aplicação e/ou aspiração) em toda extensão com êmbolo móvel e verificador de pH na haste . Este instrumento da área médica para procedimentos em mamíferos. Auxilia na coleta células epiteliais e/ou micro-organismos e parasitas nas áreas colo de útero, intrauterino, vaginais, áreas internas e externas penianas, anais e áreas adjacentes. As dimensões podem ser ajustáveis conforme a necessidade do procedimento a que for destinado no ato de sua fabricação.