



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

(11) PI 0917552-0 B1



(22) Data do Depósito: 31/07/2009

(45) Data de Concessão: 17/11/2020

(54) Título: KIT PARA O TRATAMENTO DE ONICOMICOSE

(51) Int.Cl.: A61F 13/10.

(30) Prioridade Unionista: 01/08/2008 FR 0855350.

(73) Titular(es): PIERRE FABRE DERMO-COSMETIQUE.

(72) Inventor(es): HÉLA COUBETERGUES; JEAN-JACQUES VOISARD.

(86) Pedido PCT: PCT EP2009059933 de 31/07/2009

(87) Publicação PCT: WO 2010/012824 de 04/02/2010

(85) Data do Início da Fase Nacional: 01/02/2011

(57) Resumo: KIT PARA O TRATAMENTO DE ONICOMICOSE. A presente invenção refere-se a um curativo oclusivo semioclusivo e um kit de tratamento para onicomicose contendo curativos de acordo com a invenção e um recipiente de pasta de ureia.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "KIT PARA O TRATAMENTO DE ONICOMICOSE".

A presente invenção refere-se ao tratamento de onicomicose.

A onicomicose é definida como uma infecção fúngica da unidade
5 de ungueal, isto é, a matriz ou leito da unha ou a placa ungueal, causada por dermatófitos (do gênero *Trichophyton*, *Epidermophyton* ou *Microsporum*), leveduras (*Candida* ou *Malassezia*) ou por fungos (*Fusarium*). Se forem as mãos que são afetadas, é na maioria das vezes as leveduras que são responsáveis (*Candida*).

10 A onicomicose é a patologia mais comum da unha. Trata-se de 6 a 9% da população geral.

Isso especialmente ocorre em adultos, é rara em crianças. Sua incidência aumenta com a idade, e alcança 30% após a idade de 70 anos.

90% das onicomicoses afetam os pés e em 9 casos de 10 a
15 causa é dermatófitos.

A classificação das onicomicoses depende do local de penetração do agente infeccioso e seu estágio de desenvolvimento. Uma distinção é feita entre:

- a onicomicose subungueal lateral distal (DLSO) é a forma mais
20 frequente, devido essencialmente aos dermatófitos que entram através da ranhura lateral e infectam o leito ungueal,

- a onicomicose ungueal proximal (PSO) que afeta o leito ungueal. Uma infecção rara frequentemente causada por um dermatófito.

- a onicomicose superficial branca (WSO) devido a um
25 dermatófito ou um fungo. O fungo entra na placa ungueal de fora para dentro.

- onicomicose distrófica total é o último estágio das formas anteriores. Traduz-se como a invasão e destruição gradual da placa ungueal inteira pelo fungo.

30 A onicomicose nunca se cura espontaneamente e é conhecida por ser difícil de tratar.

Os tratamentos antifúngicos sistêmicos têm efeitos colaterais

altamente restritivos.

Três famílias de antifúngicos tópicos podem ser usadas para tratar a onicomicose: imidazol, morfolino e hidroxipiridona.

5 Entre estes tratamentos, as soluções de formação de película podem ser encontradas contendo ciclopirox ou amorolfina. Estes são tratamentos longos e devem ser contínuos durante cerca de um ano. Sua eficácia está entre 10 e 30%.

A dificuldade com os antifúngicos tópicos é a capacidade de alcançar o leito ungueal onde o local da infecção se situa.

10 Outra abordagem para o tratamento tópico é remover a parte infectada da placa ungueal para permitir a aplicação de um creme antifúngico no leito ungueal. Esta remoção pode ser feita química (40% de ureia) ou mecanicamente (limagem, fórceps).

15 A remoção química usando ureia possui ação seletiva sobre a parte patológica da unha.

A remoção química usando ureia tem a vantagem de ser livre de dor e de riscos limitativos de hemorragia ou infecção.

20 A US 6.281.239 divulga um kit que compreende uma pasta de ureia, opcionalmente um antifúngico, e curativos oclusivos para o tratamento da onicomicose.

25 A EP 0 204 230 divulga uma formulação de pasta de ureia contendo de 0,05 a 1,5 parte em peso de bifonazol e/ou clotrimazol, 40 partes em peso de ureia, 20 partes em peso de agente umectante lipofílico anídrico, 5 partes em peso de cera de abelha branca e 34 partes em peso de vaselina branca para o tratamento da onicomicose.

30 Esta pasta é comercializada pela Merck em seu kit Amycor Onychoset® na forma de um tubo de 10 g contendo 0,1 g de bifonazol e 4 g de ureia com curativos oclusivos e um raspador. O tratamento consiste em amolecer a unha por meio das propriedades queratolíticas de ureia e tratar a infecção com bifonazol. A pomada é aplicada uma vez por dia e é mantida no lugar por um curativo oclusivo. Todos os dias o curativo é removido e a parte amolecida da unha é retirada com o raspador após um banho quente.

1 a 3 semanas de tratamento são necessárias. O tratamento deve ser contínuo por 4 a 8 semanas com a aplicação diária de creme Amycor® contendo 1% de bifonazol.

5 Existe uma necessidade de um tratamento mais eficiente e mais rápido, que seja menos restritivo.

Os inventores têm evidenciado que os elementos críticos no tratamento e duração do tratamento da onicomicose usando uma pasta de ureia são a capacidade oclusiva ou semioclusiva do curativo e a capacidade do curativo em evitar a fuga da pomada de ureia para fora do curativo.

10 Eles, portanto, desenvolveram um curativo oclusivo ou semioclusivo que permite a oclusão total ou semioclusão ser mantida entre a pomada de ureia e as unhas durante mais do que um dia, até dois dias.

Os inventores constataram que a placa ungueal levanta do leito ungueal em menos de duas semanas e que a placa ungueal pode então ser
15 cortada sem a necessidade de raspar a unha amolecida a cada dia.

O objeto da presente invenção é, portanto, um curativo flexível fino oclusivo ou semioclusivo, cuja forma e tamanho são adequados para a oclusão de uma unha ou unha do pé, e que compreende uma camada de suporte em película plástica à base de polímero revestida pelo menos em
20 parte com uma camada adesiva.

No sentido da invenção, por «oclusivo» significa a capacidade de ser impermeável a fluidos, vapor de água e gases.

No sentido da invenção por «semioclusivo» significa a capacidade de ser impermeável a fluidos. Um curativo semioclusivo é
25 impermeável a fluidos tais como água, mas é permeável aos gases, por exemplo, ar.

No sentido da presente invenção por «oclusão» significa a capacidade do curativo em criar um espaço fechado ao redor da unha.

Preferivelmente, o curativo da invenção é de forma T virada, que
30 compreende uma parte central (1) destinada a cobrir a unha, 2 ramificações laterais idênticas (2) destinadas a ser dobradas sob o dedo de cada lado da unha, que representa as ramificações curtas do T e uma lingueta (3) destinada

a ser dobrado longitudinalmente sob o dedo posicionado na continuidade da unha antes de ser dobrada e que representa a ramificação do T.

No sentido da presente invenção, «dedo» é usado indiferentemente para significar o dedo do pé de um ser humano.

5 De acordo com esta modalidade, as ramificações laterais (2) se estendem perpendicularmente à lingueta (3).

Preferivelmente, o curativo da invenção e a lingueta (3) possuem um eixo de simetria. Além disso, preferivelmente, estes dois eixos de simetria são idênticos.

10 Opcionalmente, a parte central (1), em frente à lingueta (3), pode ter uma lingueta (4) que não se destina a ser dobrada para trás, mas se destina a melhorar o conforto na primeira falange após a unha. Preferivelmente, o comprimento da lingueta adicional (4) é menor do que 10 mm.

A película de suporte é uma película de plástico com base em
15 polímero, dito polímero sendo selecionado entre o grupo consistindo de poliolefinas tais como polietileno, copolímeros de polipropileno, homopolipropileno, polibuteno e polimetilpenteno, copolímeros de acetato de etileno-vinila, resina de ionômero, copolímeros de ácido etileno metacrílico e copolímeros de éster de etileno-metacrilato, copolímeros de etileno-butino,
20 copolímeros de etileno-hexeno, poliuretano, poliésteres tais como tereftalato de polietileno, poliamida, polietercetona, poliestireno, cloreto de polivinila, cloreto de polivinilideno, fluororesina, resina de silicone, resina de celulose.

Preferivelmente, a película utilizada é uma película fina em material flexível transparente ou translúcido tal como uma película contendo
25 poliuretano ou produzida exclusivamente de poliuretano.

Preferivelmente, a espessura do curativo da invenção é menor do que 100 μm , mais preferivelmente menor do que 60 μm , e ainda preferivelmente menor do que 50 μm , e de maneira particularmente preferida é de 40 μm ou menos. Essa espessura não inclui qualquer proteção opcional
30 da camada adesiva antes do uso.

Preferivelmente, a espessura do curativo da invenção é mais do que 10 μm , ainda preferivelmente mais do que 20 μm . Essa espessura não

inclui qualquer proteção opcional da camada adesiva antes do uso.

A camada adesiva cobre a camada de suporte pelo menos em parte, preferivelmente cobre totalmente a camada de suporte.

5 O adesivo utilizado não é particularmente limitado contanto que de origem a pouca ou nenhuma irritação na pele. O adesivo é selecionado entre os materiais conhecidos, particularmente os adesivos hipoalergênicos contendo polímeros ou copolímeros acrílicos. Exemplos de adesivos adequados incluem adesivos de poliuretano, adesivos de silicone e adesivos acrílicos. Os adesivos acrílicos de categoria médica são particularmente adequados.

10 A quantidade de adesivo fica entre 25 e 80 g por metro quadrado de camada de suporte, por exemplo, de 30 a 60 g/m², por exemplo, de 30 a 50 g/m², e preferivelmente é de 40 g/m².

Preferivelmente, a resistência de aderência peculiar da camada adesiva do curativo de acordo com a invenção é maior do que 10,0N/25mm (para um ângulo de 180°C, taxa peculiar de 300 ± 30 mm/min, temperatura de 23 ± 2°C) e de maneira particularmente preferida é 12,0N/25mm (para um ângulo de 180°C, taxa peculiar de 300 ± 30 mm/min, temperatura de 23 ± 2°C). A aderência peculiar de N/25 mm é medida usando o seguinte método, que corresponde ao padrão AFERA 4001 para a medição do desempenho de aderência de um adesivo: uma tira de adesivo é aplicada em uma chapa de metal padrão, de preferência em aço inoxidável, que é então ligada verticalmente na braçadeira móvel de uma máquina de teste de tração. A braçadeira puxa a extremidade livre da amostra em um ângulo de 180°C em relação à chapa. A resistência de aderência peculiar corresponde à força requerida para descascar 25 milímetros de fita adesiva da chapa, de forma contínua, a linha de separação entre a chapa e a tira formando ângulos retos com a direção da força aplicada, em uma velocidade de 300 ± 30 mm/min.

25 A aderência peculiar está correlacionada com a quantidade de adesivo por metro quadrado de camada de suporte. É em torno de 8,0N/25mm por 25 g/m² de adesivo. É em torno 12,0N/25mm por 40 g/m² de adesivo. De acordo com a presente invenção, a aderência peculiar é pelo menos igual a 10,0N/25mm, e preferivelmente é 12,0N/25mm.

Preferivelmente, a resistência de aderência peculiar da camada adesiva é o resultado das resistências de aderência peculiar médias de três amostras da camada adesiva.

5 De preferência, o comprimento do curativo da invenção, o comprimento sendo definido como a soma da largura da parte (1) e do comprimento da parte (3) e, opcionalmente, o comprimento da parte (4) situa-se entre 6 e 8 cm, mais preferivelmente 65 e 70 mm e mais preferivelmente é $70 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$.

10 Preferivelmente, a largura do curativo da invenção, a largura sendo definida como a soma do comprimento da parte (1) e o comprimento da parte (2) situa-se entre 7,5 e 9,5 cm, mais preferivelmente entre 80 e 90 mm, ainda preferivelmente é $84 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$.

15 A parte central (1) está aproximadamente contida dentro de um retângulo. Este retângulo possui as seguintes dimensões: entre 35 e 55 mm de comprimento, de preferência 45 milímetros de comprimento, e entre 30 e 50 mm de largura, de preferência 40 mm.

O comprimento da lingueta (3) é maior que o comprimento das ramificações laterais (2).

20 O comprimento da lingueta (3) situa-se entre 20 e 40 mm, e é preferivelmente 30 mm.

O comprimento das ramificações laterais (2) situa-se entre 15 e 25 mm, e é preferivelmente 20 mm.

De preferência, o curativo da invenção é transparente ou translúcido.

25 De preferência, a camada adesiva cobre a totalidade da camada de suporte do curativo de acordo com a invenção.

30 De preferência, o curativo da invenção possui um protetor anti-aderente sobre a camada adesiva livre (não coberto pela camada de suporte), que é removido antes da utilização. Como um exemplo, o protetor é feito de papel de silicone ou de material plástico tal como polietileno ou poliéster tratado para ser não aderente.

Preferivelmente, o protetor consiste de 2, 3 ou 4 partes.

De maneira particularmente preferida, o protetor consiste em 4 partes, uma parte pelo menos cobrindo a parte central (1), uma parte pelo menos cobrindo a parte da lingueta (3) e duas partes cobrindo pelo menos parte de cada ramificação lateral (2).

5 Preferivelmente, o curativo da invenção não possui nenhum tampão acolchoado. Geralmente, os curativos compreendem um tampão acolchoado geralmente em fibras tecidas ou não tecidas para absorver os fluidos do corpo que escorrem da ferida a ser protegida. A presença de um
10 tampão acolchoado é desfavorável para o curativo da invenção que não é destinado a proteger uma ferida, mas a manter uma pasta de ureia no lugar. Qualquer tampão acolchoado iria esmagar a pasta de ureia e promover a sua fuga para fora do curativo e/ou iria absorver a pasta de ureia da superfície a ser tratada.

De preferência, o curativo da invenção consiste de duas
15 camadas:

- uma camada de suporte, preferivelmente em poliuretano,
- uma camada adesiva que cobre a camada de suporte pelo menos em parte, preferivelmente que cobre a totalidade da camada de suporte.

20 Opcionalmente, a camada adesiva do curativo de acordo com a invenção é coberto, antes do uso do curativo, com um protetor preferivelmente em papel de silicone e preferivelmente consistindo de 4 partes, uma parte pelo menos parcialmente cobrindo a parte central (1), uma parte pelo menos parcialmente cobrindo a lingueta (3) e duas partes pelo
25 menos parcialmente cobrindo cada ramificação lateral (2).

A fabricação do curativo de acordo com a invenção recorre às técnicas conhecidas das pessoas versadas na técnica. A camada suporte é revestida com adesivo e o adesivo é coberto pelo protetor.

Um método de aplicação do curativo de acordo com a invenção
30 é como se segue:

- (a) remover o papel que cobre a parte adesiva,
- (b) aplicar a parte central do curativo na unha centralizando a

unha em relação à parte central,

(c) aplicar a lingueta (3) depois as ramificações laterais (2) sob o dedo.

Outro método para aplicar o curativo da invenção é o seguinte:

- 5 (a) retirar o papel (10) que cobre a parte adesiva da lingueta (3),
- (b) aplicar o tampão do dedo a ser tratado sobre o curativo,
- (c) aplicar a pasta de ureia na unha,
- (d) remover a parte adesiva do resto do curativo,
- (e) dobrar a lingueta (3) sobre a unha,
- 10 (f) segurar a lingueta (3) na parte superior do dedo, depois as ramificações laterais (2) debaixo do dedo, e opcionalmente,
- (g) reposicionar a pasta de ureia sobre a unha exercendo pressão.

Os curativos de acordo com a invenção são individualmente
15 acondicionados em um envelope fechado ou vários curativos por envelope. O meio dentro do envelope pode ou não ser estéril. Preferivelmente, os curativos da invenção não são acondicionados de forma estéril.

Um outro objeto da presente invenção diz respeito a um kit que compreende:

- 20 - um recipiente de pasta de ureia,
- curativos oclusivos ou semioclusivos de acordo com a invenção.

O curativo da invenção é particularmente adequado para o tratamento da onicomiose mediante a aplicação de uma pasta de ureia na
25 unha afetada. O curativo da invenção mantém a pasta no lugar sobre a unha e aumenta as propriedades queratolíticas da ureia através de sua propriedade oclusiva ou semioclusiva. Adicionalmente, ele pode ser mantido no lugar durante um tempo mais longo do que os curativos oclusivos da técnica anterior, por exemplo, até dois dias, apesar da pasta de ureia muito
30 gordurosa aplicada na unha e apesar da utilização sobre as unhas dos pés que sofrem estresse mecânico através do uso de calçados. Opcionalmente, a transparência do curativo permite a visibilidade adequada do

posicionamento do curativo sobre unha a ser tratada em relação à quantidade de pasta de ureia que foi aplicada, e, portanto, é possível ajustar melhor o posicionamento do curativo sobre a pele para garantir boa aderência. A flexibilidade do curativo permite bom posicionamento da parte adesiva sobre a pele sem comprimir a massa de ureia em cada lado da unha. A pasta de ureia do kit de acordo com a invenção contém ureia em torno de 20 a 50%, de preferência de 30 a 45%, mais preferivelmente 40% de ureia.

Adicionalmente, a pasta de ureia no kit da invenção compreende lanolina vaselina branca. Preferivelmente, a pasta de ureia no kit da invenção compreende de 10 a 30% de lanolina, mais preferivelmente 20% de lanolina. De preferência, a pasta de ureia no kit da invenção compreende de 30 a 50% de vaselina branca, mais preferivelmente 40% de vaselina branca.

Opcionalmente, a pasta de ureia da invenção também contém um silicato de alumínio e magnésio e/ou sílica hidrófila. De acordo com esta forma de realização, a pasta de ureia da invenção preferivelmente contém de 0,1% a 1% de silicato de alumínio e magnésio, em particular preferivelmente 0,4%. De acordo com esta forma de realização, a pasta de ureia no kit da invenção contém entre 0,05% e 0,5% de sílica hidrófila, particularmente preferível 0,4% se a sílica hidrófila for adicionada isoladamente, e 0,06% se uma mistura de sílica hidrófila e silicato de alumínio e magnésio for adicionada. Nesta forma de realização, a pasta de ureia no kit da invenção preferivelmente contém lanolina em torno de 20%, vaselina branca ao redor de 49,6% e sílica ao redor de 0,4% ou uma mistura de sílica e silicato de alumínio e magnésio.

De acordo com uma forma de realização da invenção, a pasta da ureia consiste de lanolina ao redor de 20%, vaselina branca ao redor de 40% e ao redor de 40% de uma mistura de ureia/silicato de magnésio/sílica hidrófila. Preferivelmente, a relação de peso dos constituintes da mistura de ureia/silicato de magnésio/sílica hidrófila é de cerca de 98,85:1:0,15, respectivamente.

Preferivelmente, a vaselina branca na pasta de ureia do kit de

acordo com a invenção é vaselina branca Syntadex A Codex.

Preferivelmente, a sílica hidrófila da pasta de ureia no kit da invenção é Aerosil V200 ou Aerosil R972.

5 O recipiente para a pasta de ureia no kit da invenção pode ser uma jarra, um tubo, uma garrafa. De preferência, é um tubo que facilita a aplicação da pasta de ureia nas unhas.

O recipiente para a pasta de ureia no kit de acordo com a invenção pode conter de 5 a 50 g de pasta de ureia, preferivelmente de 10 a 30 g e mais preferivelmente em torno de 10 g.

10 O kit de acordo com a invenção preferivelmente contém de 10 a 50 curativos.

O kit da invenção de preferência contém vários curativos que é um múltiplo de 7.

15 O kit da invenção preferivelmente contém 7, 14, 21 ou 28 curativos, particularmente preferível 21 curativos, isto é, uma quantidade projetada para o tratamento de três semanas.

Outras características e vantagens da invenção se tornarão mais evidentes na leitura da descrição de uma forma de realização da invenção. A descrição refere-se às figuras anexas em que:

20 a figura 1 é uma vista plana de um curativo de acordo com a invenção;

as figuras 2 e 3 ilustram o método de aplicar o curativo na figura 1 em uma unha;

25 a figura 2 é uma vista do lado da unha, enquanto a figura 3 é uma sobre o lado da almofada do dedo.

As linhas pontilhadas na figura 1 são apenas figurativas para separar as diferentes partes 1, 2, 3 e 4, mas não correspondem a qualquer elemento material. As linhas contínuas correspondem aos limites das partes protetoras.

30 A figura 4 é uma vista em corte longitudinal da figura 1.

O curativo da invenção será explicado com referência às figuras de 1 a 4.

Conforme mostrado na figura 1, o curativo da invenção é em forma aproximada de T virado e compreende uma parte central (1) de formato retangular, duas ramificações laterais (2) sobre os lados pequenos do retângulo, uma lingueta (3) sobre um dos lados maiores do retângulo e uma lingueta curta (4) sobre lado longo do retângulo oposto ao lado com lingueta (3). As linhas sólidas representam os limites de 3 das 4 partes que formam o protetor. As linhas pontilhadas determinar as partes de (1) a (4) com o único propósito de definir a invenção, exceto a linha pontilhada superior que corresponde não apenas ao limite entre a parte (1) e a lingueta (4), mas também a um limite de um elemento protetor. A linha pontilhada inferior corresponde ao limite entre a parte (1) e a lingueta (3) exclusivamente para o propósito de definir a invenção, não corresponde a nenhum elemento material.

O curativo da invenção possui uma camada de película plástica à base de polímero (5), uma camada adesiva (6) que cobre a totalidade da película plástica à base de polímero e um papel de silício (7) que cobre a parte adesiva a ser removida antes do uso (figura 4).

Como mostrado nas figuras 2a e 3a, assim que a parte de papel de silicone (8) que cobre a parte (1) foi removida, a unha está centrada na parte central (1) sobre o lado adesivo e a parte central (1) é pressionada para aderir à unha.

A lingueta (3) então encontra-se na continuidade da unha na ponta do dedo e as ramificações laterais se encontram sobre cada lado longitudinal da unha.

A parte de papel de silicone (8) é então removida e a parte (10) que parcialmente cobre a lingueta (3) é removida. Logo depois, como mostrado nas figuras 2b e 3b, a lingueta é dobrada longitudinalmente sob o dedo e se adere à almofada do dedo, isto é, a parte da extremidade do dedo oposta a unha.

Finalmente, as partes de papel de silício (9) que cobre as ramificações laterais (2) são removidas. Como mostrado nas figuras 2c e 3c, as ramificações laterais são depois dobradas e se aderem à lingueta (3).

Os seguintes exemplos ilustram a invenção sem a limitação do seu escopo.

Exemplo 1: pasta de ureia

Composição: 40% de ureia, 20% de lanolina e 40% de vaselina
5 branca Syntadex.

Exemplo 2: Kit da invenção e seu uso

Um exemplo de um kit de acordo com a invenção consiste em uma caixa de papelão contendo 21 curativos de acordo com a invenção e um tubo de 10 g de pasta de ureia de acordo com o Exemplo 1, isto é, as
10 quantidades necessárias para o tratamento diário durante três semanas.

A unha afetada é revestida com a pasta de ureia utilizando o tubo no kit e um curativo do kit é aplicado. Esta aplicação é renovada a cada 24 horas.

Quando a placa ungueal foi amaciada e se tornou solta do leito
15 da unha, é cortada usando tesouras.

Exemplo 3: pasta de ureia

Preparação de uma mistura de Ureia/Neusilin/Aerosil V200 consistindo de:

- Ureia	98,85% (p/p)
- Neusilin® (aluminometassilicato de magnésio)	1% (p/p)
20 - Aerosil® V200 (sílica hidrófila)	0,15% (p/p)
- Mistura de Ureia Micronizada/Neusilin®/Aerosil® V200	40,465 (40% de ureia)
- Lanolina	20%
- Vaselina Branca	39,535%

25 Exemplo 4: Protocolo para o ensaio clínico

Objetivo principal: avaliar a eficácia da pomada no Exemplo 1 versus uma pomada que associa bifonazol e ureia na remoção completa da região da placa ungueal clinicamente afetada pela onicomicose das unhas dos pés.

30 Um dos objetivos secundários: avaliar a tolerância para a pomada no Exemplo 1.

Metodologia geral:

Ensaio controlado, escolhido a esmo, multicêntrico, aberto versus o tratamento de referência em grupos paralelos.

Produto do ensaio: Pomada no Exemplo 15 Via de administração: Tópica

Modo de administração: Uma vez por dia, o paciente aplica a quantidade necessária de pomada para cobrir totalmente a superfície da unha infectada, coberta por um curativo oclusivo durante 24 horas. A aplicação foi renovada e o curativo trocado a cada dia após a remoção do excesso de pomada remanescente após a aplicação anterior.

Duração do tratamento: três semanas, ou menos, se a remoção completa da região da placa ungueal alvo clinicamente infectada foi obtida anteriormente. Neste caso, o paciente retornou o mais rápido possível para consultas ad hoc considerada como a última consulta do período 2, e o tratamento foi interrompido.

Critérios de avaliação:Critério principal com relação à eficácia

A remoção completa da região da placa ungueal-alvo infectada após o tratamento de 3 semanas, avaliada sob um estudo cego por um comitê de especialistas independentes na base de fotografias padronizadas tomadas em D21 comparadas com aquelas tomadas em D0 utilizando a seguinte escala de dois pontos: 0 = fracasso, 1 = sucesso.

Alguns exemplos de critérios secundários de eficácia

A remoção completa da região da placa ungueal alvo clinicamente infectada após o tratamento de 3 semanas, avaliada pelo pesquisador com base no exame clínico em D21 em comparação com as fotografias tiradas em D0 utilizando a seguinte escala de dois pontos: 0 = fracasso, 1 = sucesso.

A avaliação do paciente em D21 de facilidade de uso do tratamento sobre a seguinte escala de 4 pontos: 0 = Não é de todo satisfatória, 1 = pouco satisfatória; 2 = satisfatória; 3 = muito satisfatória.

REIVINDICAÇÕES

1. Curativo oclusivo ou semioclusivo flexível tendo uma espessura de menos do que 100 μm , e compreendendo uma camada de suporte em película plástica à base de polímero pelo menos parcialmente revestida com uma camada adesiva, caracterizado pelo fato de que uma forma de T virada que compreende uma parte central (1) 2 ramificações laterais idênticas (2) e uma lingueta (3), em que a resistência de aderência pelicular da camada adesiva é maior do que 10,0N/25mm (para um ângulo de 180°C, a taxa pelicular de 300 \pm 30 mm/min, temperatura de 23 \pm 2°C).
2. Curativo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que apresenta uma lingueta adicional (4) de comprimento mais curto do que 10 mm oposta a lingueta (3).
3. Curativo de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que a camada de suporte sendo uma película plástica à base de poliuretano.
4. Curativo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado pelo fato de que apresenta uma espessura de menos do que 60 μm .
5. Curativo de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de que apresenta uma espessura de 40 μm .
6. Curativo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizado pelo fato de que apresenta de comprimento [partes (1) e (3)] entre 6 e 8 cm e de largura [(parte (1) e partes (2))] entre 7,5 e 9,5 cm.
7. Curativo de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que apresenta de comprimento 70 mm \pm 2 mm e de largura 84 mm \pm 2 mm.
8. Curativo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, caracterizado pelo fato de que cada ramificação lateral (2) mede entre 15 e 25 mm de comprimento.
9. Curativo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 8, caracterizado pelo fato de que a lingueta (3) mede entre 20 e 40 mm de comprimento.

10. Curativo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, caracterizado pelo fato de que é transparente ou translúcido.

11. Curativo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, caracterizado pelo fato de que a camada adesiva cobrindo a totalidade da
5 camada de suporte.

12. Curativo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, caracterizado pelo fato de que consiste de uma camada de suporte em poliuretano e uma camada adesiva que cobre a totalidade da camada de suporte.

10 13. Curativo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 12, caracterizado pelo fato de que adicionalmente apresenta um protetor de papel de silício que cobre a camada adesiva antes do uso.

14. Kit, caracterizado pelo fato de que compreende:

- um recipiente de pasta de ureia,
15 - curativo oclusivo ou semioclusivo flexível, como definido na reivindicação 1, tendo uma espessura de menos do que 100 μm , e compreendendo uma camada de suporte em película plástica à base de polímero pelo menos parcialmente revestida com uma camada adesiva, em que uma forma de T virada que compreende uma parte central (1) 2
20 ramificações laterais idênticas (2) e uma lingueta (3), em que a resistência de aderência pelicular da camada adesiva é maior do que 10,0N/25mm (para um ângulo de 180°C, a taxa pelicular de 300 ± 30 mm/min, temperatura de $23 \pm 2^\circ\text{C}$).

15 15. Kit de acordo com a reivindicação 14, caracterizado pelo fato de que a pasta de ureia contendo ao redor de 40% de ureia.

16. Kit de acordo com a reivindicação 14 ou 15, caracterizado pelo fato de que a pasta de ureia contendo em torno de 20% de lanolina e ao redor de 40% de vaselina branca.

30 17. Kit de acordo com qualquer uma das reivindicações de 14 a 16, caracterizado pelo fato de que a pasta ureia contendo em torno de 20% de lanolina, ao redor de 49,6% de vaselina branca e ao redor de 0,4% de sílica ou uma mistura de sílica e silicato de alumínio e magnésio.

FIG. 1

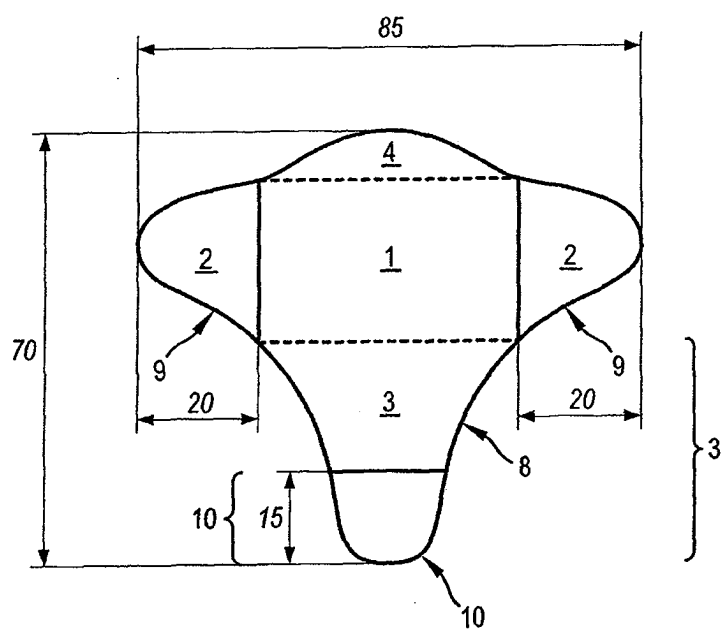


FIG. 2a

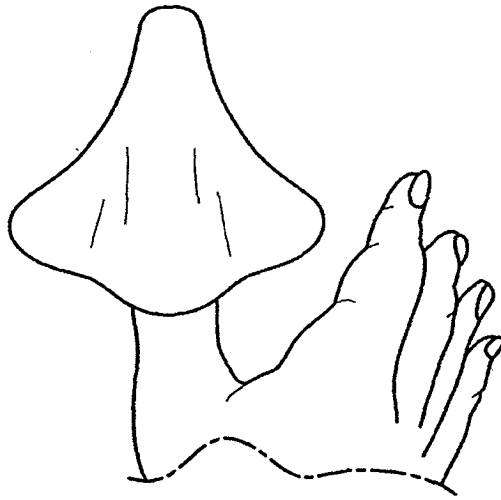


FIG. 2b

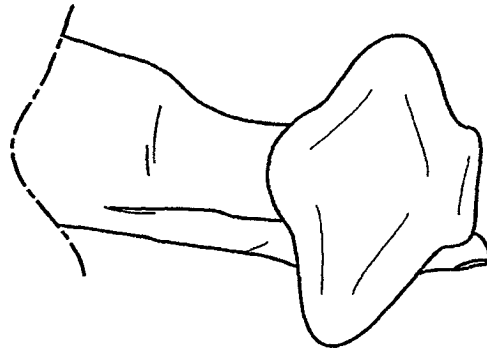


FIG. 2c

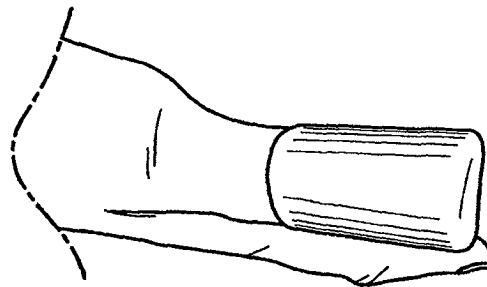


FIG. 3a

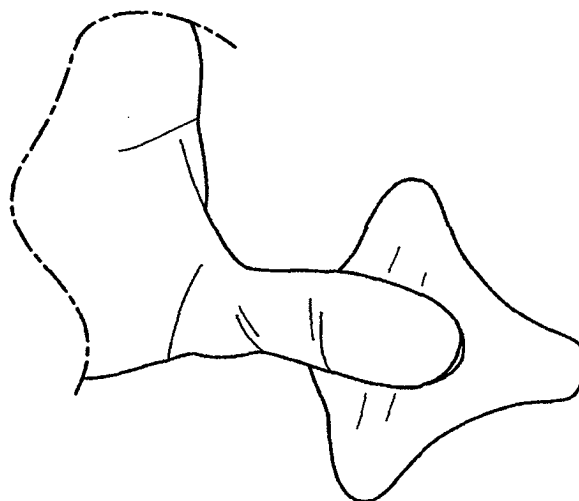


FIG. 3b

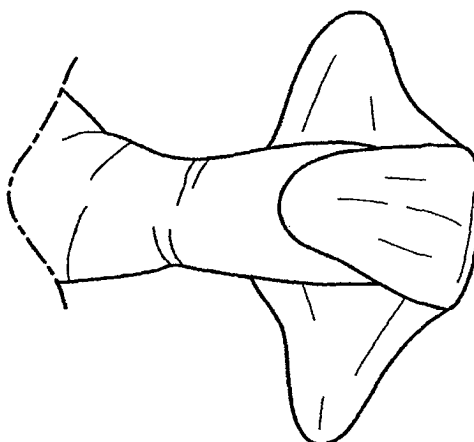


FIG. 3c

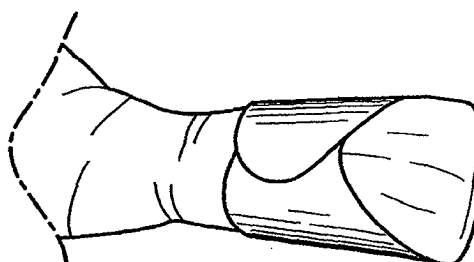


FIG. 4

