

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 531 475**

51 Int. Cl.:

A61F 13/02 (2006.01)

A61F 13/06 (2006.01)

A61F 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.09.2009 E 09782872 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.12.2014 EP 2326296**

54 Título: **Método y producto para reducir y tratar problemas asociados con tiña del pie**

30 Prioridad:

11.09.2008 US 191680 P
09.09.2009 US 584614

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.03.2015

73 Titular/es:

ABIGO MEDICAL AB (100.0%)
Ekonomivägen 5
436 33 Askim, SE

72 Inventor/es:

SMITH, JAN G. y
ANDRUP, MATTIAS

ES 2 531 475 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Método y producto para reducir y tratar problemas asociados con tiña del pie

5 **Campo de la invención**

La invención en el presente documento se refiere a un parche para los dedos de los pies, para el tratamiento y la prevención de tiña del pie, conocida comúnmente como pie de atleta. Más específicamente, la invención se refiere a un parche para los dedos de los pies que debido a su ajuste perfecto se aproxima a la zona afectada, lo que hace posible que un material hidrófobo acoplado a una espuma se una eficazmente a los hongos que provocan tiña del pie. Simultáneamente con la eliminación de los hongos, el parche para los dedos de los pies funciona como separador de los dedos de los pies creando un espacio entre los dedos de los pies.

15 **Antecedentes de la invención**

Según el principio hidrófobo de las leyes de la naturaleza, un sistema siempre tenderá hacia un consumo de energía lo más bajo posible. Cuando dos moléculas hidrófugas entran en colisión entre sí aumentarán la entropía y crearán desorden. Las moléculas de agua que rodean las dos moléculas hidrófobas forzarán que se junten mediante enlaces de hidrógeno entre las moléculas de agua aunque no exista fuerza de atracción entre las moléculas hidrófobas, y expulsarán las moléculas de agua.

Numerosos estudios durante las últimas décadas han mostrado que bacterias, la levadura *Candida albicans* y el hongo *Trichophyton rubrum* expresan comúnmente una profunda hidrofobicidad de superficie celular. Se han definido varias estructuras que hacen que la superficie celular sea hidrófoba, tales como las fimbrias de *Escherichia coli* que median en la adhesión a la pared intestinal, proteínas en *Candida albicans* y *T. rubrum* que se han denominado "hidrofobinas", y ácido lipoteicoico en la pared celular de bacterias Gram-positivas.

La etapa inicial de las infecciones de las superficies de la piel y la mucosa es la adhesión microbiana a tejidos heridos. Se han identificado varios componentes microbianos que se unen de manera adhesiva a receptores específicos. La adhesión inicial puede estar mediada por interacciones hidrófobas entre microbios y estructuras del tejido huésped, y también por interacciones de carga. La unión de matriz extracelular y proteínas séricas, tales como fibronectina, colágeno y fibrinógeno puede potenciar adicionalmente la colonización de tejido herido más profundo. Utilizando el principio SORBACT® descrito en la solicitud de patente WO2006062470, cedida al mismo grupo que la presente invención, productos tales como la almohadilla SORBACT® consisten en gasa de acetato y gasa de algodón plegadas tratadas con el éster de ácido graso DACC (cloruro de dialquilcarbamoilo). Esto proporciona a las almohadillas SORBACT® una propiedad hidrófoba fuerte. Cuando la almohadilla SORBACT® entra en contacto con microorganismos patógenos en la superficie de la herida, los microorganismos se adhieren a la almohadilla a través de interacción hidrófoba. El método se basa en el principio de que dos superficies hidrófobas se unen entre sí, cuando entran en contacto físico. La almohadilla SORBACT® consiste en dos componentes. El primer componente tiene una o más capas permeables a líquidos de un material hidrófobo, adsorbente de bacterias, fisiológicamente inocuo que contiene un material textil hidrófilo tejido o no tejido. El material textil se ha hecho hidrófobo mediante tratamiento químico con un compuesto que contiene grupos hidrófobos. El segundo componente consiste en una o más capas de un material hidrófilo, adsorbente de líquidos, fisiológicamente inocuo. El material hidrófilo, adsorbente de líquidos afecta a un flujo de líquido mediante la succión de exudados de la herida. Si los microorganismos presentan estructuras superficiales hidrófobas acompañarán a este flujo de líquido y entrarán en contacto con el componente hidrófobo y se unirán al mismo.

Otra propiedad antimicrobiana del producto SORBACT® es su actividad catiónica. Las membranas exteriores de membranas exteriores de células de mamífero son generalmente neutras. Por tanto, el material de SORBACT® cargado positivamente se une preferentemente a membranas de microorganismos (cargados negativamente) y los despegas. La solicitud de patente estadounidense SN 10/559.464 (número de publicación 2006/0163149) se refiere a un producto para la absorción, mediante lo cual una entidad hidrófoba y una entidad cargada positivamente se conectan a una matriz de soporte. En este método, la entidad hidrófoba puede conectarse usando polietilenimina. Campos preferidos de la solicitud anterior son filtros, máscaras faciales, apósitos para heridas, aerosoles nasales y sábanas para su uso durante una intervención quirúrgica, etc. Sin embargo, a diferencia de la invención en el presente documento, no se mencionan ni el tratamiento del pie de atleta ni el acoplamiento de un material hidrófobo a una espuma o similar.

Pie de atleta es un nombre común dado a una infección fúngica de la piel que se produce predominantemente entre los dedos de los pies pero puede producirse en cualquier parte del pie. El término pie de atleta es una palabra sumamente engañosa, puesto que este estado no sólo se produce en atletas. Está provocado por uno de cuatro dermatofitos, siendo el más común *Trichophyton rubrum*, que es un hongo microscópico que vive sobre tejido muerto del cabello, las uñas de los pies y las capas externas de la piel. El hongo se desarrolla en entornos cálidos, húmedos incluyendo zapatos, calcetines y los suelos de duchas públicas, vestuarios y piscinas. El pie de atleta se transmite a través del contacto con un corte o excoiación en la superficie plantar (parte de abajo) del pie. La infección provoca ampollas o granos abultados, circulares.

- 5 Existen cuatro formas comunes de pie de atleta. La más común es una picazón persistente de la piel en la planta del pie o entre los dedos de los pies. A medida que la infección progresa, la piel se vuelve blanda. El centro de la infección se inflama y es sensible al tacto. Gradualmente, los bordes de la zona infectada se vuelven de color blanco lechoso y la piel empieza a descamarse. También puede existir una descarga acuosa ligera.
- 10 La segunda presentación es el tipo ulceroso. En esta presentación, la piel descamada empeora. Se desarrollan grietas grandes en la piel, lo que hace que el paciente sea susceptible a infecciones bacterianas secundarias. La infección puede transmitirse a otras partes del cuerpo al rascarse o por la contaminación de la ropa o ropa de cama.
- 15 El tercer tipo de infección a menudo se denomina "pie en mocasin". En este tipo, se propaga un sarpullido rojo a través de la parte inferior del pie en el patrón de un mocasin. La piel en esta región se vuelve gradualmente densa, blanca y escamosa.
- 20 Finalmente, la cuarta forma de tiña del pie es inflamatoria o vesicular, en la que una serie de protuberancias o crestas abultadas se desarrollan bajo la piel en la parte de abajo del pie, normalmente en la región de las cabezas metatarsianas. La picazón es intensa y existe menos descamación de la piel.
- 25 Personas con infecciones de tiña agudas pueden desarrollar brotes similares en sus manos, normalmente en las palmas. La reacción frente a tricofitos, también conocida como tiñas de la mano, es una respuesta del sistema inmunitario a antígenos fúngicos (anticuerpos que luchan contra la infección fúngica).
- 30 Se ha demostrado que la tiña del pie es difícil de eliminar y a menudo reaparece. Las infecciones pueden desaparecer espontáneamente o persistir durante años. Los mejores resultados se obtienen habitualmente con tratamiento temprano antes de que la infección fúngica se establezca firmemente por sí misma. Históricamente, se han usado fármacos antifúngicos. Para casos "leves" tempranos, se usan fármacos de la clase de imidazol para combatir infecciones fúngicas atacando las enzimas de las paredes celulares fúngicas, inhibiendo el crecimiento y la reproducción. Los ejemplos de estos fármacos incluyen clotrimazol (LOTRIMIN®) y miconazol (contenido en LOTRIMIN® y ABSORBINE JR.®). Se aplican por vía tópica y se masajean en la piel. Deben volverse a aplicar cada pocas horas a lo largo de un periodo de semanas.
- 35 Casos más difíciles pueden requerir el uso de la clase de fármacos de alilaminas. Estos fármacos incluyen terbinafina (contenida en LAMISIL®) y naftifina (NAFTIN®) y están disponibles sin receta. Los casos más difíciles deben tratarse con fármacos tales como griseofulvina (FULVICIN® y GRISACTIN®) y formas concentradas de terbinafina e itraconazol. La griseofulvina puede provocar efectos secundarios tales como cefalea, náuseas y entumecimiento, de manera que se usa como último recurso.
- 40 Estos tratamientos no están libres de defectos. Los tratamientos tópicos requieren su uso durante muchos días, si no semanas. A menudo el estado se produce en las zonas de la piel de los pies que entran en contacto de fricción frecuente con la ropa de un paciente o con otras superficies de la piel. Como resultado de este contacto de fricción, las medicaciones aplicadas por vía tópica pueden retirarse más fácilmente de las zonas afectadas del pie de un paciente. Además, las medicaciones aplicadas por vía tópica son más propensas a los efectos de la humedad que está presente en la zona afectada de la piel. Estas dificultades significan que se reduce significativamente el tratamiento, porque la medicación no se mantiene en su lugar durante un tiempo suficiente. Como resultado, se reduce significativamente la eficacia del tratamiento, y los pacientes deben volver a aplicar frecuentemente las medicaciones de modo que la zona afectada reciba el tratamiento apropiado. Además, la incomodidad de los vendajes debido a movimiento constante o frecuente y flexión de la piel, la pequeña área de superficie implicada habitualmente (tal como los dedos de los pies), la fricción y la humedad, hacen que los vendajes sean poco prácticos para minimizar el contacto de fricción que se produce en las zonas afectadas del pie de un paciente, así como poco prácticos como medios para mantener la medicación en su lugar durante periodos de tiempo más prolongados. En otras palabras, las medicaciones tópicas son cremas y lociones problemáticas. Cuando se trata de fármacos internos, el problema es que pueden provocar efectos secundarios, incluyendo cefaleas, náuseas, y en casos extremos, daño orgánico.
- 50 No se describen anteriormente en la bibliografía parches para el tratamiento del pie de atleta, aunque se conocen tiritas para el tratamiento de infecciones por hongos en los dedos de los pies y las uñas de los pies, por ejemplo, en el documento WO-A-99/40955, la patente estadounidense n.º 5.753.256 y las solicitudes de patente estadounidense US20040265362, US20040161452 y US5464610.
- 55 La invención descrita en la solicitud de patente estadounidense 20030068331 se refiere a apósitos biológicos a base de resina de goma u otro agente formador de película que se adhieren a la piel y contienen uno o más principios farmacológicamente activos para el tratamiento de síntomas que se relacionan con el pie de atleta. El apósito biológico comprende una película pegajosa o resina de goma u otro agente que forma una película sobre la piel y un principio farmacológicamente activo. Esto es en contraposición con la invención en el presente documento, en la que el apósito tiene una conformación de anillo o conformación de diábolo, no es pegajoso y puede retirarse. Además, la invención en el presente documento no comprende ningún principio farmacológicamente activo, puesto que la

eficacia se debe a la acción hidrófoba en combinación con la separación de los dedos de los pies.

Existen muchos tipos diferentes de separadores de los dedos de los pies disponibles comercialmente de fabricantes de productos para el cuidado del pie. Éstos están compuestos habitualmente por diversos trozos conformados de material de silicio, fieltro o espuma blanda que puede impregnarse con aceites calmantes o sustancias aromáticas. Éstos se colocan por separado entre los dedos de los pies que se rozan entre sí para impedir la fricción interdigital. Pueden tener conformación de anillo como en la invención en el presente documento, pero los separadores de los dedos de los pies sólo se usan para la separación de los dedos de los pies. Sólo obtienen el efecto de secado y no tanto el secado como la eliminación del hongo.

Se conocen cojines circulares para su colocación sobre callos, por ejemplo los "cojines redondos para callos", comercializados por DR. SCHOLL'S®. A diferencia de la invención en el presente documento, tales cojines no están montados con material de espuma con un material textil hidrófobo acoplado al mismo, ni se pretende que se coloquen alrededor de un dedo del pie.

Existen varias patentes y solicitudes de patente que describen aparatos de secado para prevenir el pie de atleta, por ejemplo, los documentos DE10020989, US3943922 A y US5497789. Sin embargo, a diferencia de la invención en el presente documento, el efecto antifúngico se debe al secado entre los dedos de los pies mediante separadores, no debido a la eliminación de microbios por el efecto hidrófobo.

La solicitud de patente WO2004017881 da a conocer una funda blanda absorbente de humedad que se hace pasar sobre el dedo del pie para tratar el pie de atleta. La funda está compuesta por madera o algodón. La desventaja de la invención es que la funda sólo es eficaz cuando está seca, en condiciones de humedad, desafortunadamente, pueden multiplicarse los microbios.

Por tanto, existe la necesidad de un tratamiento del pie de atleta alternativo sin el uso de sustancias antimicrobianas, que debido a un ajuste perfecto permanezca en el sitio de tratamiento durante un periodo suficiente, que reduzca la propagación o transmisión de la infección fúngica y que proporcione alivio rápido, eficaz de los síntomas del pie de atleta.

Los inventores en el presente documento descubrieron sorprendentemente que un parche para los dedos de los pies con forma de anillo que consiste en un material hidrófobo con una capa de espuma, descrito en la solicitud de patente US2008/0177214, satisfacía esta necesidad. La invención no se limita a sólo un producto con forma de anillo sino que se refiere a todos los parches para los dedos de los pies que consisten en un material hidrófobo con una capa de espuma cortada para tener un ajuste perfecto alrededor de una zona afectada por tiña del pie, por ejemplo parches para los dedos de los pies con conformación de diábolo.

Debido al ajuste perfecto, el producto de la invención en el presente documento puede aproximarse a la zona afectada para lograr un tratamiento eficaz. Simultáneamente con la eliminación del hongo, funciona como separador de los dedos de los pies creando un espacio entre los dedos de los pies, de modo que la zona atacada se aireará y se secará. El uso de la espuma absorbente de humedad acoplada al material hidrófobo aumenta el efecto de secado. Este material se dio a conocer por los inventores de la invención en el presente documento y se describe en el documento US 2008/0177214. En contraposición con las medicaciones aplicadas por vía tópica en el mercado que son más propensas a los efectos de la humedad, la invención en el presente documento proporciona un tratamiento del pie de atleta significativamente más eficaz.

El producto se mantiene en su lugar mediante calcetines normales y puede usarse junto con calzado habitual. Por consiguiente, puede evitarse al paciente la incomodidad de los vendajes debido a movimiento, fricción y humedad.

Además, dado que los métodos de tratamiento y prevención de la presente invención proporcionan una barrera física más fuerte en la zona de la piel afectada, se reducen significativamente los riesgos de propagación o transmisión de la infección fúngica, o bien a otras zonas del cuerpo del paciente o bien a otros individuos. Por tanto, la presente invención proporciona beneficios significativos para la salud pública.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de un parche para los dedos de los pies con conformación de anillo según la invención en el presente documento.

Sumario de la invención

La invención en el presente documento proporciona un tratamiento que ayuda a aliviar la tiña del pie y es seguro y fácil de usar. Aún otro objeto de la presente invención es proporcionar un tratamiento que usa parches circulares para los dedos de los pies compuestos por espuma de caucho, acoplada a un material hidrófobo y para la eliminación de un hongo como *T. rubrum*. El parche para los dedos de los pies de la invención según la reivindicación 1 tiene conformación de anillo y tiene cortes que se extienden en el parche desde el círculo central en

el parche para los dedos de los pies.

Objetos y características de las invenciones resultarán más completamente evidentes a partir de la siguiente divulgación y las reivindicaciones adjuntas.

5

Descripción detallada de la invención y realizaciones preferidas de la misma

El producto de la invención es ideal para el tratamiento de tiña del pie. Reduce el número de los hongos *T. rubrum* sin usar sustancias antimicrobianas. El producto de la invención consiste en dos capas unidas: un material textil de acetato de celulosa hidrófobo que se une a microorganismos y una capa de espuma de caucho acoplada.

10

El dispositivo de parche para los dedos de los pies de la invención para tratar y prevenir la tiña del pie comprende una capa hidrófoba compuesta por un material seleccionado del grupo que consiste en: un material textil tejido hidrófobo, un material textil no tejido hidrófobo que se ha hecho hidrófobo mediante un tratamiento químico con un compuesto que contiene grupos hidrófobos o una lámina perforada hidrófoba; acoplado a una capa de espuma para formar un parche para los dedos de los pies. Cada parche para los dedos de los pies es circular con un diámetro externo, y tiene un corte de círculo central a través de la capa hidrófoba y la capa de espuma acoplada. Una pluralidad de cortes se extienden en el parche para los dedos de los pies, extendiéndose cada uno de los cortes desde el círculo central, a intervalos regulares alrededor del círculo central.

15

Haciendo referencia ahora a la figura, la figura 1 muestra la capa (1) hidrófoba y la capa (2) de espuma y los cortes (3). Los cortes se realizan preferiblemente en 6 ubicaciones, a intervalos regulares. Cada corte (3) tiene preferiblemente 6 mm de longitud. Cuando se coloca en el dedo del pie los cortes permiten que el parche para los dedos de los pies se ajuste más próximo a la piel. Los cortes también hacen que el producto pueda ajustarse a diferentes grosores de dedos de los pies.

20

25

La capa (1) hidrófoba se coloca hacia la zona de la infección. Pueden producirse materiales textiles tejidos y no tejidos hidrófobos a partir de fibras sintéticas o las fibras de tipo poliamida, polipropileno y politetrafluoroetileno, o a partir de fibras de carbono. Con el fin de obtener un material hidrófobo a partir de un material textil hidrófilo tejido o no tejido, tal como material textil de algodón tejido o no tejido, puede tratarse químicamente el material textil por ejemplo, de manera conocida, con un compuesto que contiene grupos hidrófobos, por ejemplo con un DACC (cloruro de dialquilcarbamoilo) tal como cloruro de dihexadecil-carbamoilo o cloruro de dioctadecil-carbamoilo o un dímero de alquilceteno (AKD).

30

Una capa hidrófoba preferida de la invención está compuesta por acetato de celulosa verde al que se le aplica cloruro de dialquilcarbamoilo tal como se comenta en el ejemplo.

35

La capa hidrófoba se acopla a la capa de espuma con la ayuda de un adhesivo adecuado, por ejemplo, 9L8 (Protechnic, Suecia). También podrían usarse otros adhesivos conocidos en la técnica. La espuma puede basarse en, por ejemplo, poliéter, poliéster y celulosa.

40

Los hongos se eliminarán cuando se cambia el apósito. Por tanto, el número de microorganismos disminuye a lo largo del tiempo hasta un número que el cuerpo puede controlar y la herida puede cicatrizar. Puesto que los microbios se adhieren al apósito mediante interacciones hidrófobas, se limita la propagación de microorganismos al entorno durante el cambio de apósitos. Con este método, se reduce rápida y eficazmente la carga fúngica de la superficie afectada. El propio mecanismo de defensa del cuerpo puede entonces asumir el control, y puede continuar el proceso de cicatrización natural. El uso de la capa hidrófoba, incluso sin tratamiento antibiótico sistémico, disminuye el número de hongos infectantes pero no elimina todas las bacterias, lo que es una ventaja puesto que un pequeño número de microorganismos estimula la cicatrización. La invención reemplaza el uso de medicamentos tópicos y por tanto reduce la propagación de organismos resistentes.

45

50

Un método alternativo para despegar los microbios de, por ejemplo, una herida es la solución electrostática, por ejemplo, una entidad cargada positivamente, tal como se describe en la solicitud de patente estadounidense 2006/0163149. Se usa la entidad cargada positivamente junto con la capa de espuma. Un método adicional para despegar los microbios es usar el método hidrófobo en combinación con el método electrostático junto con la capa de espuma.

55

Otros objetos y características de las invenciones resultarán más completamente evidentes a partir de los siguientes ejemplos y las reivindicaciones adjuntas.

60

EJEMPLO 1.

Fabricación de un producto de apósito para heridas con espuma como matriz humectante

En este ejemplo, se fabrica un parche para los dedos de los pies con forma de anillo basado en la invención de la siguiente manera:

65

Materiales:

CAPA	NOMBRE DEL PRODUCTO COMERCIAL	FABRICANTE
1. Capa hidrófoba	Acetato de celulosa verde tejido preparado según el documento US4.617.326	ABIGO MEDICAL AB, Suecia
2. Adhesivo	9L8	Protechnic, Francia
3. Espuma humectante	Vivo PCF 03	Corpura, Holanda

5 Se produce preferiblemente la capa hidrófoba según la patente estadounidense n.º 4.617.326 aplicando a un material textil de acetato de celulosa una cantidad de cloruro de dialquilcarbamoilo tal como se da a conocer en esta patente, produciéndose un enlace covalente entre los materiales.

10 El material textil de acetato está en rodillos de una anchura de 1 m, y se toma como tal para la siguiente etapa.

Se aplica el componente adhesivo al material de espuma usando presión (5 bar como máximo) a una temperatura de 90°C como máximo y en una cantidad de < 30 g/m² preferiblemente a 20 g/m².

15 Se perfora la capa (1) hidrófoba y la capa (2) de espuma ahora unidas para dar trozos de tamaño adecuado para el producto final. Se perfora el parche para los dedos de los pies en una forma circular, preferiblemente de 4,2 cm de diámetro. En el centro del parche circular, se perfora un círculo de 1,2 cm, dando al parche la forma de un anillo. Desde el lado interior, se perfora el anillo en 6 ubicaciones, dando como resultado 6 cortes (3) a intervalos regulares. Cada corte (3) tiene 6 mm de longitud. Se esteriliza el producto (Isotron Gamma Irradiation, Países Bajos).

20 EJEMPLO 2.

Estudio prospectivo sobre el tratamiento tópico de infecciones fúngicas interdigitales en pacientes diabéticos.

25 Se admitieron veinte pacientes diabéticos en este estudio prospectivo abierto, por un podólogo en cuidado de diabéticos en el consultorio de pie diabético en el hospital NÄL en Suecia. Se incluyeron los pacientes en seguimientos programados regularmente con el podólogo. Los criterios de inclusión fueron infecciones fúngicas interdigitales tópicas identificadas clínicamente. Se trataron los pacientes una vez al día usando el parche para los dedos de los pies con forma de anillo, fabricado por Abigo Medical AB, Suecia.

30 En la primera visita del paciente a la clínica, se realizó una valoración clínica de la infección, y se tomaron muestras con hisopos para el cultivo y fotografías de las zonas infectadas. El investigador aplicó el parche para los dedos de los pies y se instruyó cuidadosamente a los pacientes sobre cómo realizar la aplicación y encargarse de la higiene del pie por ellos mismos entre los controles. Se ingresaron otra vez los pacientes en el consultorio en los días 5 y 10 para la evaluación clínica, el cultivo para detectar hongos y la documentación con fotografías.

35 Resultados:

40 Se realizó la evaluación a través de fotografías por un observador independiente ciego según el protocolo. Se realizaron la evaluación clínica y visual en cama y a través de fotografías según un protocolo de evaluación preestablecido. Los veinte pacientes completaron el estudio. No se observó ningún efecto secundario.

Microbiología. Se tomó un cultivo para detectar hongos en los días 1, 5 y 10. Los hallazgos de microbiología mostraron una amplia variación de diferentes hongos presentes en la zona tratada:

45 *Trichophyton, Penicillium, Fusarium, Trichosporon, Dermathophytes y Candida.*

Evaluación de fotografías. El investigador tomó imágenes de la lesión en los días 1, 5 y 10 y se realizó una evaluación a ciegas por un investigador independiente, mostrada en la tabla 1.

50 Tabla 1.

Valoración	Día 5	Día 10 (%)
Deteriorados	2 pacientes	1 paciente (5)
Sin cambios	7 pacientes	4 pacientes (20)
Mejorados	11 pacientes	5 pacientes (25)
Curados	0 pacientes	10 pacientes (50)

No puede valorarse	0 pacientes	0 pacientes (0)
--------------------	-------------	-----------------

El setenta y cinco por ciento (75%) de los pacientes mejoraron o se curaron tras diez días de tratamiento. El veinte por ciento (20%) permaneció sin cambios y el cinco por ciento (5%) se deterioraron, en la tabla 1. Tras 10 días, los pacientes curados tuvieron cultivos fúngicos negativos.

5 El investigador encontró que el parche para los dedos de los pies con forma de anillo era muy fácil de usar en todos los pacientes.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de parche para los dedos de los pies para tratar tiña del pie, que comprende:
- 5 a) una capa hidrófoba compuesta por un material seleccionado del grupo que consiste en: un material textil tejido hidrófobo, un material textil no tejido hidrófobo que se ha hecho hidrófobo mediante un tratamiento químico con un compuesto que contiene grupos hidrófobos o una lámina perforada, hidrófoba; acoplado a una capa de espuma para formar un parche para los dedos de los pies, en el que cada parche para los
- 10 dedos de los pies es circular con un diámetro externo, y tiene un corte de círculo central a través de la capa hidrófoba y la capa de espuma acoplada; y
- b) una pluralidad de cortes que se extienden en el parche para los dedos de los pies, extendiéndose cada uno de los cortes desde el círculo central, a intervalos regulares alrededor del círculo central.
- 15 2. Dispositivo de parche para los dedos de los pies según la reivindicación 1, en el que el material es un material textil que se ha hecho hidrófobo mediante un tratamiento químico con un cloruro de dialquilcarbamoilo o un dímero de alquilceteno.
3. Dispositivo de parche para los dedos de los pies según la reivindicación 2, en el que el cloruro de
- 20 dialquilcarbamoilo se selecciona del grupo que consiste en cloruro de dihexadecil-carbamoilo y cloruro de dioctadecil-carbamoilo.
4. Dispositivo de parche para los dedos de los pies según la reivindicación 1, en el que la capa hidrófoba está
- 25 compuesta por fibras sintéticas seleccionadas del grupo que consiste en fibras de poliamida, fibras de polipropileno, fibras de politetrafluoroetileno y fibras de carbono.
5. Dispositivo de parche para los dedos de los pies según la reivindicación 1, en el que la capa hidrófoba está
- compuesta por acetato de celulosa verde al que se le ha aplicado cloruro de dialquilcarbamoilo.
- 30 6. Dispositivo de parche para los dedos de los pies según la reivindicación 1, en el que la capa de espuma comprende una espuma compuesta por un material seleccionado del grupo que consiste en espumas de poliéter, poliéster y celulosa.
7. Dispositivo de parche para los dedos de los pies según la reivindicación 1, en el que se realizan cortes en
- 35 seis ubicaciones, a intervalos regulares.
8. Dispositivo de parche para los dedos de los pies según la reivindicación 7, en el que cada corte tiene 6 mm
- de longitud.
- 40 9. Dispositivo de parche para los dedos de los pies según la reivindicación 1, en el que el material hidrófobo se une a la capa de espuma con un adhesivo.
10. Método de preparación de un dispositivo de parche para los dedos de los pies según la reivindicación 1
- 45 para tratar tiña del pie, que comprende:
- a) proporcionar una capa hidrófoba;
- b) unir la capa hidrófoba a una capa de espuma con un adhesivo para formar una capa unida;
- 50 c) perforar la capa unida para dar al menos un parche circular para los dedos de los pies;
- d) perforar de un círculo central en cada parche circular para los dedos de los pies;
- 55 e) cortar una pluralidad de cortes en cada parche circular para los dedos de los pies, extendiéndose cada uno de los cortes desde el círculo central, colocándose los cortes en cada parche para los dedos de los pies a intervalos regulares alrededor del círculo central; y
- f) esterilizar los parches para los dedos de los pies.
- 60 11. Método según la reivindicación 10, que comprende además preparar la capa hidrófoba aplicando a un material textil de acetato de celulosa una cantidad de cloruro de dialquilcarbamoilo para producir un enlace covalente entre el material textil de acetato de celulosa y el cloruro de dialquilcarbamoilo.
12. Método según la reivindicación 11, en el que el material textil de acetato de celulosa está en rodillos que
- 65 tienen una anchura de 1 m.

13. Método según la reivindicación 10, en el que se corta una pluralidad de parches para los dedos de los pies a partir de cada capa unida.
- 5 14. Método según la reivindicación 10, en el que existen seis cortes en cada dispositivo de parche para los dedos de los pies.
- 10 15. Método según la reivindicación 10, en el que cada dispositivo de parche para los dedos de los pies tiene un diámetro externo de aproximadamente 4,2 cm, cada círculo central tiene un diámetro de 1,2 cm y cada corte tiene 6 mm de longitud.
16. Método según la reivindicación 10, en el que el componente adhesivo se aplica a la capa de espuma usando presión a una temperatura de 90°C como máximo y en una cantidad de menos de 30 g/m².
- 15 17. Dispositivo de parche para los dedos de los pies según una cualquiera de las reivindicaciones 1-9 para su uso como medicamento para el tratamiento o la prevención de tiña del pie.
18. Parche para los dedos de los pies según la reivindicación 17, en el que el medicamento trata el hongo *Trichophyton rubrum*.

Figura 1

