

ENTRESUELA CON SISTEMA ANTI-IMPACTO

CAMPO TECNICO DE LA INVENCION

5

La presente invención se relaciona con el calzado, especialmente con el calzado terapéutico con insertos para disminuir los picos de presión plantar. Con esta invención se pretende beneficiar a personas con diabetes, artritis reumatoide y a quienes presentan úlceras plantares u otras alteraciones biomecánicas que desarrollan un aumento de presiones plantares.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15

El pie es el eslabón distal de la extremidad inferior. Es la base de sustanciación del aparato locomotor, teniendo que adaptarse en una estructura rígida o flexible, de acuerdo con el terreno y actividad. Es por ello, que patologías como la diabetes, artritis reumatoide y deformidades ortopédicas sin antecedente de enfermedad sistémica, pueden alterar la biomecánica lo cual lo expone que se presente dolor, úlceras, entre otras.

20

La diabetes puede causar polineuropatía, una condición que altera no solo la sensibilidad, sino también la biomecánica del pie [1]. Esta alteración, lleva a un aumento de presiones plantares, lo cual puede desencadenar en úlceras, hospitalizaciones y amputaciones [2]. Posterior a una úlcera, el paciente queda con mayor riesgo de nuevamente ulcerarse, condición que es más crítica si el paciente sufrió una amputación parcial del pie previamente.

25

La formación y evolución de las úlceras se producen por diferentes factores, pero los tratamientos que se emplean tienen algo en común, toman largos tiempos para lograr la cicatrización y dependen de la constancia de uso de dispositivos como zapatos especiales con plantillas ortopédicas, zapatos de descarga, férulas, yesos de contacto total.

30

Entre los dispositivos con mejor evidencia para lograr la cicatrización de las úlceras en personas con diabetes está el yeso de contacto total y la férula o bota para caminar no removible. Las diferencias entre estos dispositivos además de la forma de uso, está en el costo y la aceptación que tiene entre los pacientes [3].

El estado de la técnica describe algunos dispositivos empleados para mejorar la interacción del pie con el calzado, disminuir los puntos de presión y contribuir a la cicatrización de las heridas. El documento US6228044 describe un aparato para tratar pacientes que tienen ulceraciones en la parte inferior del pie, incluidos pacientes que padecen neuropatía diabética. La ortesis incluye un par de conchas rígidas, un sistema de sujeción para unir las conchas para formar una abrazadera unificada y una combinación de vejigas que enganchan la pierna y el tobillo del paciente para aliviar el peso de la superficie plantar, evitar la flexión plantar y minimizar las fuerzas de cizallamiento. Este aparato que se asemeja a una bota con abrazaderas hace que el usuario deba cambiar el calzado cotidiano por este aparato mientras logra la recuperación de sus heridas.

El documento US6377178 describe un aparato terapéutico para el tobillo y el pie que tiene un mecanismo sensor de contacto. El mecanismo sensor comprende un interruptor de contacto dispuesto entre un aparato de tobillo y pie y el talón del pie de un paciente. El mecanismo del sensor de contacto determina cualquier contacto proximal con el talón del paciente y se comunica con un indicador de activación de que hay contacto. El indicador de activación puede ser visual y/o audible, y puede colocarse en el aparato o en una ubicación remota, comunicándose por cable o enlace de telecomunicaciones inalámbrico. La apariencia de este aparato es una bota con amarres que deja destapados los dedos.

La solicitud de patente US20030216675 enseña una ortesis tobillo/pie personalizada, para el manejo de descarga de presión en pacientes con úlceras plantares. A esta, se le realiza la descarga de presión por medio de la fabricación de una perforación en el sitio de la úlcera. La apariencia de esta ortesis es una bota con correas de sujeción y un orificio en la suela.

Por su parte, el documento US7418755 muestra una bota ortopédica para caminar que de acuerdo con sus inventores promueve la curación rápida de las ulceraciones del pie diabético al reducir la presión máxima impuesta sobre el pie.

- 5 Tiene un caparazón duro e inflexible que está diseñado para caminar. La cáscara sostiene estrecha y rígidamente una entresuela en una cama con forma de pie. La entresuela tiene una cavidad en forma de pie con lados redondeados adaptados para formar un soporte resistente para el talón, el arco y los lados del pie, además de la planta del pie. La apariencia de este andador es una bota
- 10 cerrada y con varios amarres, con entresuela reforzada.

- Otras de las aproximaciones que se han desarrollado para estos problemas en los pies, es el uso de plantillas o suelas especiales. El documento US5958546 divulga un método para producir una plantilla personalizada, el método incluye
- 15 los pasos de proporcionar un precursor de plantilla preformado, el precursor está construido de un material sólido que se configura con la presión del pie. Al quitar el pie, la figura de este se conserva. Este tipo de plantilla busca ajustarse a las necesidades del usuario y permite ser colocada en calzado tradicional siempre que la altura del calzado lo permita.

20

- La patente ES2573860 describe una plantilla que proporciona amortiguación y control del movimiento del pie. La plantilla incluye una base de estabilidad y varias vainas en la parte inferior del núcleo o base de la plantilla. Algunas de las cápsulas tienen diferentes propiedades de material seleccionadas para ayudar a
- 25 controlar el movimiento del pie. Esta plantilla en realidad está concebida es como una suela que le da mayor estabilidad al calzado.

- Por su parte, el documento US4297797 divulga un zapato terapéutico en el que un miembro de suela contiene una pluralidad de compartimentos herméticos de
- 30 diferente tamaño de diferente compresibilidad de manera que el peso del pie en las regiones metatarsal y lateral se comprime para formar un arco de apoyo en la posición medial. Este calzado proporciona aspectos terapéuticos de apoyo combinados con aspectos de amortiguación para la comodidad del usuario. Las

aplicaciones adecuadas incluyen zapatos para correr y los zapatos para caminar, aunque su apariencia es como una pantufla amplia, sin costuras.

5 El documento EP3046435 muestra una plantilla para un dispositivo ortopédico que incluye al menos una capa superior que será adyacente a la superficie plantar del pie del usuario. Una parte inferior está conectada y dispuesta opuesta a la parte superior. La parte inferior incluye al menos una capa inferior, con un elemento removible, para definir una abertura debajo de la superficie superior. La superficie superior se extiende continuamente sobre al menos una abertura
10 dispuesta para descargar una o más áreas afectadas de la superficie plantar del pie.

El documento US5438768 enseña una plantilla hecha de material elástico con huecos diseñados para acomodar inserciones elásticas reemplazables. Al
15 menos en la zona en la que se encuentran las inserciones, la plantilla tiene, en el mismo lado que los huecos, una primera capa de tejido Velcro con aberturas que encajan sobre los huecos, actuando la primera capa, como capa de soporte de otra segunda capa de tejido Velcro que lo cubre por completo, incluidas las inserciones.

20 El documento CN108289526 enseña un zapato con una estructura de suela que incluye una pluralidad de elementos de soporte ubicados en una región plantar. Cada uno de los elementos de soporte se puede quitar y reemplazar de forma que no daña la estructura de la suela. El zapato comprende una pluralidad de
25 sensores configurados para medir la fuerza ejercida en una región de la plantilla del calzado, así como un procesador acoplado comunicativamente a los sensores.

En línea con lo anterior, el artículo de Najafi, *et.al*, muestra los efectos
30 beneficiosos de las plantillas inteligentes, específicamente la plantilla comercial SurroSense Rx® de la empresa Orpyx Medical Technologies Inc, en la prevención de reaparición de úlceras en pacientes con diabetes [4].

Como resulta evidente de los documentos anteriores, existen múltiples dispositivos tanto para la prevención de las úlceras como para lograr la cicatrización de estas. Las formas más empleadas para controlar la presión en el pie son el uso de botas que reemplazan el calzado, o plantillas cuyo diseño responde a la necesidad particular del usuario y sólo pueden ser usadas en diseños específicos de calzado. Por lo tanto, existe una necesidad de un sistema para controlar la presión que se ejerce sobre los pies, que se adapte a cualquier tipo de calzado y afección en el pie.

10 BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La presente invención soluciona este problema al proporcionar una entresuela anti-impacto que se adapta a cualquier tipo de calzado y afectación en el pie.

15 Un primer objeto de la invención es una entresuela (10) con sistema anti-impacto que comprende una plantilla (11) con una pluralidad de alveolos (12) en la superficie superior, donde el grosor de la pared (13) de dichos alveolos (12) varía de acuerdo con la zona anatómica donde se debe ejercer mayor o menor presión en el pie.

20

Una modalidad preferida es una entresuela (10) con sistema anti-impacto que tiene una conformación específica, donde los alveolos (12) ubicados en tarso y metatarso tienen diámetro entre 9 y 12 mm, con una hilera externa (14) con paredes entre 1,3 y 1,5 mm, hileras media e interna (15) con paredes entre 1 y 1,2 mm, e hileras centrales (16) que alojan el talón con paredes entre 0.6 y 0.9 mm. Además, los alveolos ubicados en las articulaciones metatarsofalángicas (17) tienen diámetro entre 6 a 7 mm y paredes de grosor entre 0,6 y 0.8 mm, los ubicados en la parte distal de las falanges (18) tienen paredes de grosor entre 0,4 y 0,6 mm.

30

Esta invención puede ser usada por personas con diabetes, pie de charcot, espolón, úlceras plantares, callosidades y otras dolencias relacionadas con alteraciones biomecánicas del pie.

LISTADO DE FIGURAS

La presente invención se entiende de forma más clara a partir de las siguientes figuras donde se muestran los elementos asociados al presente objeto, así como las características novedosas con respecto al estado del arte, en donde, las figuras no pretenden limitar el alcance de la invención, el cual está únicamente dado por las reivindicaciones adjuntas, en donde:

La figura 1 corresponde a una vista isométrica que detalla las capas que conforman el calzado que lleva la entresuela (10) de la invención.

La figura 2 corresponde a la vista superior de la entresuela anti-impacto que detalla la plantilla (11) con los alveolos (12).

La figura 3 es un corte longitudinal de la figura 2, que permite ver el detalle de la pared de los alveolos (13) a lo largo de la entresuela (10).

La figura 4 corresponde a la vista superior de una modalidad preferida de entresuela anti-impacto que detalla la estructura de los alveolos (12) en la zona del talón.

La figura 5 corresponde a una imagen de una baropodometría, realizada con el sistema F-Scan mobile, que detalla los picos de presión en el pie. a) sin la entresuela; b) con el uso de la entresuela.

La figura 6 corresponde a fotografías del pie izquierdo de un usuario en diferentes tiempos y medios de sanación de la úlcera: A) al inicio, cuando presentaba la úlcera por presión; B) a los 10 meses la cicatrización de la úlcera, se evidencia presencia de callosidad, esto a pesar de uso de plantilla y zapato ortopédico tradicional; C) después de dos meses de uso de calzado con la entresuela anti-impacto de la invención; D) después de seis meses de uso de la entresuela anti-impacto de la invención.

La figura 7 corresponde a fotografías del pie derecho de un usuario con artropatía de Charcot: a) al inicio, cuando presentaba prominencia ósea plantar ulcerativa; b) después de tres meses de uso de calzado con la entresuela anti-impacto de la invención.

5

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La presente invención está dirigida a una entresuela o suela media (10) que posee un sistema anti-impacto cuya estructura se detalla en la parte superior de la plantilla (11) con una pluralidad de alveolos (12). Estas estructuras funcionan como cámaras de aire cuyo grosor de la pared (13) varía de acuerdo con la zona anatómica del pie. Así, en las zonas donde se debe ejercer menor presión por presentarse úlceras o callosidades o deformidades, los alveolos (12) tienen paredes (13) más delgadas, mientras que las zonas que requieren mayor soporte o resistencia poseen las paredes (13) de los alveolos (12) más gruesos.

La figura 1 muestra la entresuela (10) de la invención y su ubicación en el calzado entre la plantilla superior y la suela, quedando inmersa en el interior de esta última, sin ser visible para el usuario ni perceptible al tacto en la parte interior del calzado.

La figura 2 muestra la plantilla (11) con todos los alveolos (12). Estos alveolos (12) tienen la misma altura en el área que recubren en la plantilla (11) de la entresuela (10) o pueden tener altura diferente en los casos en que el usuario así lo requiera. Los alveolos (12) pueden tener entre 2 mm y 40 mm de altura, más preferiblemente entre 8 y 12 mm y aún más preferiblemente de 10 mm. En cuanto al diámetro de los alveolos puede ser entre 2 mm y 20 mm, más preferiblemente entre 5 mm y 15 mm y aún más preferiblemente entre 6mm y 12 mm. Este diámetro está determinado por la zona anatómica donde se ubica el alveolo (12) y el soporte que requiere el pie en dicha área, tal como se observa en la figura 2.

Así mismo, los alveolos (12) tal como se detalla en la figura 3 poseen paredes (13) entre 0,5 mm a 10 mm de grosor, preferiblemente entre 0,4 mm y 1,2 mm

de grosor. Esta pared (13) puede tener cualquier forma geométrica o asimétrica. La forma de las paredes puede variar en una misma conformación de la entresuela (10), pudiendo ser de una forma geométrica en particular para alguna o algunas de las zonas anatómicas del pie.

5

Una modalidad preferida de los alveolos (12) muestra sus paredes (13) en forma cilíndrica con terminación superior convexa, para evitar la presión que podrían generar los bordes o el desgaste de estos (Figuras 2 y 3).

- 10 Los alveolos (12) se puede fabricar en caucho, caucho termoplástico, espuma deformable o cualquier otro material conocido por el técnico en la materia que permita elasticidad, pero no se deforme. Lo importante es que el grosor de las paredes de los alveolos (13) difiere según la ubicación de este en la plantilla (11) y la parte interna del alveolo (12) es hueca.

15

En una realización preferida la entresuela con sistema anti-impacto (10) tiene una conformación donde los alveolos (12) ubicados en tarso y metatarso tienen diámetro entre 9 y 12 mm, con una hilera externa (14) con paredes entre 1,3 y 1,5 mm, hileras media e interna (15) con paredes entre 1 y 1,2 mm, e hileras
20 centrales (16) con paredes entre 0.6 y 0.9 mm. Los alveolos ubicados en las articulaciones metatarsofalángicas (17) tienen diámetro entre 6 a 7 mm y paredes de grosor entre 0,6 y 0.8 mm, los ubicados en la parte distal de las falanges (18) tienen paredes de grosor entre 0,4 y 0,6 mm.

- 25 En una segunda realización la entresuela con sistema anti-impacto (10) tiene una conformación donde los alveolos (12) ubicados en el talón puede tener una conformación uniforme, es decir, una altura uniforme tal como aparece en la figura 4, con las diferencias en el grosor de las paredes (13) según lo descrito anteriormente; o podrían tener una menor o mayor altura según sea la necesidad
30 anatómica del usuario.

La entresuela anti-impacto (10) de la invención puede estar inmersa en cualquier tipo de suela que tenga la altura para incluirla. Así mismo, puede ser empleada

en cualquier tipo de calzado, incluido, pero no limitado a calzado formal, calzado deportivo, sandalias, calzado abierto o cerrado.

5 Para la fabricación de calzado que incluya la entresuela anti-impacto (10), ésta se incorpora posterior al proceso de soladura.

Esta invención resulta útil principalmente para prevención de úlceras plantares por presión, en el manejo de callosidades y/o dolor mecánico. Además de la utilidad como sistema de descarga en el manejo del paciente con úlceras
10 plantares.

EJEMPLOS

Ejemplo 1. Prueba de disminución en la presión por medio de baropodometría

15 Se realizó baropodometría utilizando el sistema *F-Scan mobile* a un usuario antes y después del uso de la de la entresuela anti-impacto (10) con una conformación tal como la que se muestra en la figura 5.

20 Se puede apreciar una reducción de hasta un 60% de los picos de presión. Estas presiones en general se ven reducidas en toda la zona plantar, con especial énfasis donde se generan los picos, en este caso a nivel de cabezas de metatarsianos centrales e interfalángica del hallux, tal como se observa en la figura 5.

25 Con base a estos hallazgos, en donde también se pudo concluir el no desplazamiento del centro de gravedad, se probó la entresuela (10) en usuarios con diabetes que presentan alteraciones severas en los puntos de apoyo, lo que predispone a úlceras. Específicamente se trataba de callosidades que pueden
30 ser clasificadas como leves, moderadas y severas. Se comprobó la eficacia de la entresuela, lo cual ratifica los hallazgos del laboratorio con la baropodometría.

Ejemplo 2. Prueba de la entresuela en usuario con úlcera plantar

Se realiza seguimiento a un usuario que presentó una úlcera plantar en pie izquierdo (ver figura 6a). Esta úlcera fue tratada con sandalia de descarga anterior, no con la entresuela. Se logró la cicatrización completa a los tres meses. Posteriormente, emplea zapato y planillas ortopédicas tradicionales, sin embargo, se evidencia nuevamente formación de callosidad, la cual indica sobrecarga en esta zona por la presencia de una callosidad severa (ver figura 6B). Por ello, se indica uso de zapato que contenga dispositivo de entresuela o sistema anti-impacto, logrando una mejoría evidente a los dos meses (ver figura 6C) y una desaparición de la callosidad a los seis meses (ver figura 6D).

Ejemplo 3. Prueba de la entresuela en usuario con artropatía de Charcot

Se realiza seguimiento a un usuario que presenta artropatía de Charcot (múltiples fracturas patológicas en pie), por lo cual genera deformidad con prominencia ósea plantar. Se había tratado con bota ortopédicas y plantillas personalizadas, sin embargo, se deben realizar desbridamientos periódicos de callosidad, dado lo difícil que es realizar una descarga de peso en esta zona del pie (ver figura 7a). Después de tres meses de uso de la entresuela anti-impacto de la invención se evidencia una reducción de la zona de apoyo lo que clínicamente se expresa en una reducción de la callosidad (ver figura 7b).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[1] Armstrong D, et.al. Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence. The New England Journal of Medicine. 2017; Vol. 376:2367-75.

[2] Cavanagh P y Bus S. Off-loading the diabetic foot for ulcer prevention and healing. Journal of Vascular Surgery 2010;vol 52:37S-43S.

[3] Piaggese a, et.al. Comparison of Removable and Irremovable Walking Boot to Total Contact Casting in Offloading the Neuropathic Diabetic Foot Ulceration. Foot & Ankle International, 2016; Vol. 37(8): 855–861.

[4] Najafi B., et.al. Cost effectiveness of smart insoles in preventing ulcer recurrence for people in diabetic foot remission. Wound Care Manage, 2018; Vol 1(1): 1 of 8.