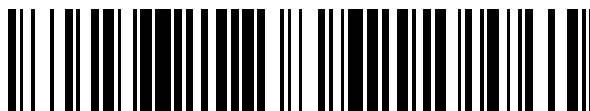


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 378 736**

51 Int. Cl.:

A43B 7/22 (2006.01)

A43B 7/14 (2006.01)

A43B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07024262 .3**

96 Fecha de presentación: **14.12.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2095730**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.09.2009**

54 Título: **NUEVO CALZADO PARA LA MEJORA DE PIES VALGOS Y SANOS EN LA INFANCIA.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.04.2012

73 Titular/es:
COMERCIAL HERBAMAT S.L.
C/ MAYOR, 6 BAJO
50246 BREA DE ARAGÓN - ZARAGOZA, ES;
HUESCA SALUD, S.L.;
LEZNA 2000, S.L.;
MANUFACTURAS THOUSAND COLOURS, S.L.;
TOTAL SHOES, S.L. y
TROQUELADOS ROGELIO INÉS, S.L.

72 Inventor/es:
Alfaro Santafé, José Víctor y
Olaso Melis, José

74 Agente/Representante:
Morales Durán, Carmen

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).

ES 2 378 736 T3

DESCRIPCIÓN

Nuevo calzado para la mejora de pies valgos y sanos en la infancia.

5 Objeto de la invención

10 La presente invención tiene por objeto un nuevo calzado infantil con función preventiva que ayuda a evitar la aparición de determinadas patologías. En concreto desarrolla un sistema para corregir el movimiento del pie en niños con ligera tendencia al desarrollo de pies valgos, sin modificar la marcha de los niños sin esta patología. Así mismo, pretende también dotar a este nuevo calzado de las características adecuadas de acuerdo a las necesidades funcionales y de confort de la marcha infantil. Plantillas removibles y cazoletas con el fin de dar más estabilidad y confort a los pies son de conocimiento general, por ejemplo US-A-2007/33834.

15 Antecedentes de la invención

20 A lo largo del crecimiento, el pie va pasando por una serie de etapas de desarrollo, que es necesario conocer para distinguir en cada momento lo que es normal y lo que es patológico. El calzado usado por los niños en cada una de estas etapas de desarrollo puede tener una influencia crucial en el desarrollo de los niños. De forma general, el calzado debe proteger frente a la agresividad de los ambientes en los que el niño se desenvuelve, permitiendo su desarrollo físico y motor; y al mismo tiempo, debe proporcionar confort térmico y mecánico, todo ello asegurando que éste cumpla su función sin dar lugar a lesiones ni daños, y favoreciendo su crecimiento y desarrollo normal. Además, el calzado debe permitir que el niño sienta el terreno para favorecer la estimulación sensorial, un buen desarrollo del sistema nervioso y mejorar el equilibrio.

25 Así, al nacer y hasta aproximadamente la edad de un año, el pie es un miembro fundamentalmente cartilaginoso, vulnerable a cualquier agresión externa. Por eso, cuando el niño comienza a dar los primeros pasos, es muy importante evitar el sobrepeso, y ayudar a su pie con un calzado correcto, que controle la posición del talón, y que no oprima en exceso sus dedos.

30 Cuando el niño comienza a caminar, entre los 10 y 18 meses, el niño se encuentra en la fase más crítica de su desarrollo músculo-esquelético y neurológico. Es un período de búsqueda de la verticalidad en el que casi todo es posible en cuanto a la forma de apoyar se refiere, por lo que no hay que apresurarse a tomar como patológico, lo que no es más que una transición hacia la "normalidad". Unos niños se caen con frecuencia, otros apoyan con el pie hacia dentro, otros lo hacen con el pie hacia fuera, etc. Además, en esta edad hay una transición fisiológica del Genu Varo ("piernas en paréntesis"), hacia el Genu Valgo ("Piernas en Equis"), y a la inversa, hasta que la musculatura de las piernas se fortalece, lo que también tiene repercusión en la forma de apoyar los pies. Así mismo, existe un aumento de la grasa plantar a nivel de la bóveda o arco interno, que puede dar la apariencia de un falso pie plano. Por todo esto, es muy difícil que a estas edades se pueda hablar con propiedad de Pie plano o de Genu Valgo, lo cual suelen ser falsos problemas, a menudo agravados por la inquietud materna y mantenidos por algún médico más o menos desinformado. Desde el año hasta los 4 años el niño mejora progresivamente su equilibrio y va adquiriendo experiencia para mantenerse de pie y avanzar. Desde este momento, la musculatura empieza a ejercitarse, endureciéndose paulatinamente los ligamentos y los huesos hasta que el arco está prácticamente formado, y el pie adquiere la característica forma de un adulto. Y hasta los 7 años el niño madura su marcha hasta adquirir el patrón adulto y finalmente, desde los 7 hasta los 14 años, el niño aumenta su actividad física considerablemente.

45 Sin embargo, existen muchos niños que a los 4 años todavía presentan problemas de laxitud de ligamentos. Como consecuencia, estos niños no presentan un arco completamente formado y en ocasiones la articulación talo-tibial no se encuentra alineada con el eje vertical. En este caso se dice que el niño presenta un pie valgo a causa de la laxitud ligamentosa que no permite tensar la estructura del pie para alinearlo y que le dificulta cumplir su función básica de sustentación.

50 En función de la gravedad, se aplican diversas soluciones que van desde la realización de ejercicios para fortalecer la musculatura, como por ejemplo caminar de puntillas, y el uso de plantillas ortopédicas adecuadas, hasta el tratamiento quirúrgico (sólo en el 5% de los caso aproximadamente). Se conoce por ejemplo el documento WO 90/05504 que trata sobre un método para la fabricación de una plantilla de escayola para la corrección de los pies valgos, que controla la parte delantera, media y trasera del pie. También el documento WO 00/15163 describe un aparato destinado a la corrección del pie valgo, consistente en una especie de abrazadera que corrige la posición del dedo gordo del pie.

60 La presente invención, sin embargo, no es un sistema a utilizar con el calzado del usuario, sino que precisamente se trata del propio calzado adaptado para la corrección del pie valgo. De este modo, el sistema interno no puede desplazarse con respecto al calzado, impidiendo posturas internas no deseadas y deformidades que puedan afectar negativamente al pie, quedando el conjunto perfectamente fijado y adaptado a la forma del pie sin oprimirlo. También se adapta a los movimientos del pie proporcionando una marcha estable y sin necesidad de realizar más esfuerzo del necesario. Por otra parte, una de las características fundamentales de la invención consiste en la adaptación de la

forma del zapato, que consigue el ajuste perfecto a la forma del pie, evitando holguras en la zona del talón que pueden provocar inestabilidad, pero permitiendo perfectamente el movimiento de los dedos.

Descripción de la invención

El calzado propuesto para la mejora de la estabilidad de pies valgos y sanos en los niños consiste en un sistema para corregir el movimiento del pie en niños con ligera tendencia a caminar colocando el pie con el talón mirando hacia fuera, lo que se conoce como pie valgo, dotándolo de las características y necesidades funcionales para lograr el confort de la marcha infantil. Se ha de considerar que el calzado está diseñado para tener efecto en sujetos sólo con ligera tendencia de pie valgo, pero que no presentan claramente la patología. Está diseñado de tal forma que pueda ser usado por sujetos sanos sin que pueda tener ningún efecto negativo en ellos. Por otra parte, si es utilizado por sujetos con un pie marcadamente valgo, aunque mejore la marcha del sujeto, en ningún caso está probado que pueda solventar la patología.

El desarrollo del calzado se ha basado en una serie de pruebas y análisis que se presentan a continuación.

En primer lugar, para el desarrollo del proyecto, se necesita caracterizar el patrón de marcha, es decir, es necesario obtener la base científica necesaria para establecer las necesidades de la población infantil en materia de calzado para corregir el patrón de marcha de niños con tendencia al desarrollo de los pies valgos en pies sanos. Para ello se analizaron los patrones de marcha de 35 niños de entre 2,5 a 11 años. El criterio para escoger a los sujetos fue cubrir el espectro de edades de las diferentes etapas de maduración de la marcha (1-4, 4-7 y 7-11 años), y que además hubiera tantos sujetos sanos como valgos.

Se llevaron a cabo distintos tipos de ensayos para caracterizar el patrón de marcha, basados en el análisis de las presiones del pie tanto calzado como descalzo. En primer lugar, y para la obtención de la distribución de las presiones plantares durante la marcha con el pie calzado, se utilizaron plantillas instrumentadas. Se escogió un zapato que interfiriera lo menos posible en el patrón de marcha natural de los niños. Cada niño caminó recto, en tres ocasiones, a lo largo de una zona habilitada a tal efecto y durante la cual se registraron las presiones plantares entre el pie y el calzado, obteniendo los registros plantares característicos para cada uno de los niños. En segundo lugar, para completar la información caracterizadora del patrón de distribución de presiones plantares se obtuvieron registros de la misma muestra de niños con el pie descalzo, para lo cual se utilizó una plataforma de presiones. Se llevaron a cabo dos tipos de evaluación: por una parte, y al igual que con los pies calzados, los niños caminaron recto a lo largo de una zona habilitada a tal efecto, registrándose presiones plantares entre el pie y el suelo, con tres repeticiones por cada niño; por otra parte, los niños permanecieron de pie estáticos sobre la plataforma para registrar las presiones en bipedestación.

En segundo lugar, después de la caracterización del patrón de marcha, se procedió al análisis morfológico del pie de los niños, para ver la evolución del pie en edades comprendidas entre los 2,5 y 11 años de edad. Posteriormente, estos datos se utilizaron para la definición de hormas y plantillas infantiles. Para ello se partió de un análisis de los registros de la base de datos morfológicos del Instituto de Biomecánica de Valencia, completado con la realización de digitalizaciones en 3D del pie de los niños mediante un escáner digital. Los ensayos de esta fase se realizaron en paralelo a los del patrón de marcha, con la participación de los mismos niños.

En tercer lugar, y con los datos recogidos tanto en la caracterización del patrón de marcha como en el análisis morfológico, se llevó a cabo la caracterización del proceso de desarrollo de pies valgos y la influencia del calzado en el mismo. La realización de esta fase conllevó dos etapas:

a) Diagnóstico clínico. Se realizó una diagnóstico clínico para determinar la existencia o no de la patología de pie valgo en los niños participantes en el estudio, apoyada en el análisis visual realizado durante los ensayos y en el análisis de los registros de presiones plantares descalzos. Como resultado de dicho análisis, se caracterizaron los niños como de tres tipos desde el punto de vista del pie valgo: sanos, valgos e indefinidos. Así se dividió a los sujetos en tres etapas:

- Etapa 1: de 2 a 5 años. Prácticamente la totalidad de los niños presentan un pie valgo, debido a la laxitud ligamentosa causada por la inmadurez de estructuras. En esta etapa no se puede todavía saber si un niño va a presentar la patología o no, salvo en casos muy extremos, por lo que quedan fuera del rango de actuación del proyecto.

- Etapa 2: de 6 a 7 años. Este rango de edades corresponde al final de la etapa de maduración de la marcha, en el que empiezan a definir su patrón. Existe un equilibrio entre los niños sanos y valgos, y es donde empieza a desarrollarse la posible patología o bien comienzan a endurecerse las estructuras y fortalecerse la musculatura. Por tanto, este rango de edades es de especial interés para corregir el patrón de marcha asociado a esta patología.

- Etapa 3: de 7 a 12 años. La mayoría de los niños ya se han declinado entre patológicos o sanos, siendo más abundante este último grupo. En esta etapa ya se puede delimitar claramente si un niño presenta la patología de pie valgo o sano. En esta etapa es cuando los niños comienzan a aumentar su actividad, por lo que también sería interesante la utilización de un calzado para corregir el patrón de marcha de niños con tendencia patológica.

Los resultados obtenidos tras la diagnosis clínica fueron los siguientes:

Niño	Edad	Peso	Talla de calzado	Patología
31	2,5	18	25	valgo-sano
2	2,5		24	valgo-sano
22	2,5	12	23	valgo
19	2,5	18	26	valgo
8	3,0	19	27	valgo-sano
20	4,0	25,4	28	valgo
16	4,0	16	26	sano
4	4,0	21		valgo-sano
6	4,5	17	27	valgo-sano
28	5,0	24	31	valgo
33	5,0	25	31	valgo
10	5,0	19	30	valgo
29	5,0	19	29	valgo-sano
17	5,0	16	28	valgo
34	5,0	19	28	valgo
24	6,0	22	31-32	sano
30	6,0	33,5	34	valgo
13	6,0	31	33	sano
5	6,0	21	30	valgo-sano
25	6,0	18	29	valgo
32	6,5	25	32	sano
18	6,5	2	31	valgo
14	7,0	42	35	valgo
7	7,0	39	34	sano
15	8,0	35	34	sano
1	8,0	30	33	valgo
26	8,0	30	33	valgo
21	8,0		32	valgo-sano
12	9,0	34	34	sano
23	9,0	24	32	sano
11	10	38	38	sano
9	10	30	34	sano
35	11	40	39	sano
3	11	43	39	valgo
27	11	40	36	sano

De este análisis se concluyó lo siguiente:

- De los 2,5 a los 5 años de edad la mayoría de los niños son valgos.
- De los 6 a los 7 años de edad aproximadamente la mitad de los niños son valgos.
- A partir de los 8 años de edad sólo una parte de los niños desarrolla la patología.

Por lo que se deduce que la etapa crítica en la cual se debían centrar los esfuerzos para la prevención de un pie valgo era de 5 a 7 años de edad, donde la musculatura y estructuras están fortaleciéndose todavía y corregir el patrón de marcha de niños con tendencia patológica les puede ayudar.

b) Análisis biomecánico. En segundo lugar, se realizó un análisis de los datos obtenidos de los ensayos con pie calzado desde el punto de vista biomecánico.

Tras la segmentación en las tres etapas y el tratamiento de los resultados se obtuvieron las siguientes conclusiones: En la Etapa 1, en edades de 2,5 a 5 años resultó casi imposible distinguir entre niños sanos y niños con el pie valgo a partir de los datos obtenidos de los ensayos con pie calzado desde el punto de vista biomecánica. Sin embargo, en la Etapa 2, en edades de 6 a 11 años, sí que empiezan a aparecer diferencias claras entre niños sanos y niños con el pie valgo. Dichas diferencias aparecieron al comparar las presiones medias máximas producidas al caminar y en el patrón de distribución de presiones plantares. Existen diferencias máximas del grupo de niños valgos tanto en la región del antepié como en la del retropié. En el retropié se observaron diferencias importantes tanto en la distribución como, sobre todo, en la magnitud de las presiones registradas, de manera que los niños valgos presentan una menor magnitud en las presiones, centrada, además, en la zona media de la huella. En el antepié se encontraron diferencias en la distribución de presiones, estando más concentradas y desplazadas hacia la zona lateral de la huella en los niños caracterizados como valgos.

También se produjeron diferencias importantes al comparar el patrón de marcha en niños sanos y valgos de 6 a 11 años. En el momento de contacto con el suelo se observa que los niños valgos contactan con una mayor intensidad. A medida que se produce el apoyo completo la transferencia de presiones hacia el antepié se realiza sin desarrollar el mecanismo de leva plantar de forma que prácticamente se apoya el antepié sin pasar por la zona intermedia. Finalmente, en la fase de impulsión se observa una tendencia de los niños valgos a compensar el hundimiento del pie hacia la zona medial mediante un aumento del empuje en la zona lateral del antepié. De forma general, se puede decir que este comportamiento se justifica por la laxitud de estructuras que presentan los pies valgos, que hace mucho menos eficiente el pie para cumplir su función sustentante y propulsora con la consiguiente variación del patrón de marcha.

Con toda la información recogida en los análisis anteriores, se llevó a cabo el desarrollo de los criterios de diseño, que además de tener en cuenta los criterios generales de confort y salud, se tuvo que tener en cuenta que, en niños con ligeras tendencias al desarrollo de pies valgos, el calzado debe ser capaz de corregir el patrón de marcha para evitar el desarrollo de pies valgos; y en niños sanos con un correcto patrón de marcha, el calzado debe ser capaz de apoyar el correcto desarrollo de su patrón de marcha sin interferir de forma negativa.

De este modo, se define la geometría de la superficie del calzado que contactaría con la planta del pie del niño para ayudar a corregir el patrón de marcha. Se creó una geometría de suela, calzado y plantilla, en forma de cauce para guiar el paso del pie del niño de manera que se facilite una correcta distribución de presiones dinámicas que no afecte de manera perjudicial a su desarrollo. Dicha geometría contrarresta el hundimiento típico del pie valgo en la zona interna del talón guiándolo para conseguir un apoyo uniforme de la zona del talón como sucede con los niños sanos. La forma, además, está adecuada para no interferir en el desarrollo del patrón de marcha de los niños sanos, puesto que éstos desarrollan una pisada diferente y que pasa ya por el camino establecido por la geometría, y por tanto no les afectaría.

Descripción de los dibujos

Para completar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, de acuerdo con un ejemplo preferente de la realización práctica del mismo, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

La Figura 1.- muestra una vista en planta del calzado, donde se han representado tres ejes de corte A-A', B-B', C-C', que sirven de base para las figuras 2, 3 y 4.

La Figura 2.- muestra una vista del calzado, en corte transversal, por el eje de corte C-C'.

La Figura 3.- muestra una vista del calzado, en corte transversal, por el eje de corte B-B'.

La Figura 4.- muestra una vista del calzado, en corte transversal, seccionado por el eje de corte A-A'.

La Figura 5.- muestra la disposición de la cazoleta respecto a la plantilla, sobre la que se coloca la horma para la fabricación.

La Figura 6.- muestra la disposición de la cazoleta respecto a la palmilla de cartón y la suela.

Realización preferente de la invención

La invención propuesta se basa en conseguir la geometría del calzado a partir del diseño de la suela (3) y la palmilla (6) con geometría en su parte superior que alojaría una plantilla (4) con geometría en la base. La suela (3) y la palmilla (6) son de alta densidad, mientras que la plantilla (4) es de baja densidad para permitir el efecto de la geometría.

Se trata de un nuevo diseño de calzado basado en una combinación de geometría y materiales. Se crea una cazoleta (1) en la zona del talón capaz de redirigir el pie durante el apoyo induciendo una postura correcta del mismo. Dicha cazoleta (1) consiste en un elemento rígido con forma de cauce integrado en el calzado entre la palmilla (6) y la plantilla (4) sobre la parte posterior de la suela (3). Sobre la cazoleta (1) va situada una plantilla (4) extraíble de un material lo suficientemente deformable para permitir que la disposición de la cazoleta (1) surja efecto. Dicha plantilla (4) posee tanto geometría superior para alojar el pie anatómicamente, como inferior para encajar en la cazoleta (1). De esta forma, si retiramos la plantilla (4) del calzado se observará la cazoleta (1) sobre la que esta se apoya.

La horma (5) ha de ajustarse a la forma del pie adecuadamente. Su diseño se realiza considerando la forma antropométrica de un pie medio. Cualquier holgura en la zona del talón puede provocar un incremento en la inestabilidad. La línea de tensión entre el empeine y el talón tiene el objetivo de cerrar el calzado y ajustar la horma (5), al igual que la línea de tensión que sigue la cabeza de los metatarsos, por lo que el diseño en estas zonas debería respetarse para asegurar un correcto ajuste. Sin embargo, en la zona de los dedos es muy importante la holgura para

permitir el movimiento de los mimos. Así se pueden realizar ligeras modificaciones a la horma (5) propuesta, bajo requerimientos estéticos por ejemplo, siempre que no afecten al sistema propuesto.

5 La palmilla (6) se compone de dos partes, la palmilla de cartón (7), que se utiliza durante la construcción del calzado y que sirve como base a la plantilla (4), con geometría plana y flexible para adaptarse a la horma (5) y la cazoleta (1); y una cazoleta (1) situada en la zona trasera del talón de la plantilla (4), y conformada de un material rígido, con la función es encauzar el paso.

10 La suela (3) debe adecuarse a las necesidades básicas del usuario así como a las necesidades específicas del diseño novedoso del sistema. Así, el material debe ser poco abrasivo principalmente en la zona del talón con el objetivo de que no se modifique su geometría con el uso continuado. La suela (3) debe facilitar además el recorrido del centro de masas del niño por el carril de la suela definido a partir de los estudios con niños sanos, de forma que establezca el paso del niño. Para conseguirlo, bien se crea una suela de doble densidad en la que el carril central presente menor densidad que el resto de la suela, o bien se reduce el espesor de dicha zona para facilitar la deformación y por tanto la estabilización del paso.

15 La geometría del corte debe ceñirse a la forma de la horma (5) de forma general. La altura del corte debe ser al menos de 46 mm desde la base de la plantilla (4) hasta la caña en la zona más baja del corte.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Calzado para corregir el movimiento del pie en niños con ligera tendencia al desarrollo de pies valgos, sin modificar la marcha de los niños sin esta patología, donde para la confección de dicho calzado se utiliza una horma (5) que se ajusta a la forma del pie, de tal modo que la línea de tensión entre el empeine y el talón, y la que sigue la cabeza de los metatarsos quedan ajustada por dicha horma (5) cerrando el calzado, y permitiendo que la zona de los dedos quede holgada para el movimiento de los mismos, caracterizado porque comprende una suela (3) de material poco abrasivo principalmente en la zona del talón con el fin de que no se modifique su geometría con el uso continuado; una palmilla (6) de alta densidad compuesta por una palmilla de cartón (7) y una cazoleta (1), con función de encauzar el paso; y una plantilla (4) extraíble de material deformable de baja densidad, de manera que el conjunto contrarresta el hundimiento típico del pie valgo en la zona interna del talón.
- 10 2. Calzado para corregir el movimiento del pie en niños con ligera tendencia al desarrollo de pies valgos, sin modificar la marcha de los niños sin esta patología, según reivindicación 1, caracterizado porque el carril central (2) se consigue creando una suela (3) de doble densidad
- 15 3. Calzado para corregir el movimiento del pie en niños con ligera tendencia al desarrollo de pies valgos, sin modificar la marcha de los niños sin esta patología, según reivindicación 1, caracterizado porque el carril central (2) se consigue reduciendo su espesor con respecto a la suela (3).
- 20 4. Calzado para corregir el movimiento del pie en niños con ligera tendencia al desarrollo de pies valgos, sin modificar la marcha de los niños sin esta patología, según reivindicación 1, caracterizado porque la cazoleta (1) consiste en un elemento rígido con forma de cauce, que se encuentra integrada en el calzado en la parte posterior de la suela (3).
- 25 5. Calzado para corregir el movimiento del pie en niños con ligera tendencia al desarrollo de pies valgos, sin modificar la marcha de los niños sin esta patología, según reivindicación 1, caracterizado porque la palmilla de cartón (7), de geometría plana, es flexible para adaptarse a la horma (5) y a la cazoleta (1), y se utiliza durante la construcción del calzado, de manera que sirve como base a la plantilla (4).
- 30 6. Calzado para corregir el movimiento del pie en niños con ligera tendencia al desarrollo de pies valgos, sin modificar la marcha de los niños sin esta patología, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la geometría del corte del calzado se ajusta a la forma de la horma (5) de manera que la altura del corte debe ser al menos de 46 mm desde la base de la plantilla (4) hasta la caña en la zona más baja del corte

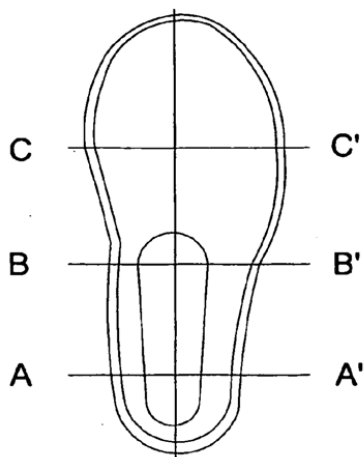
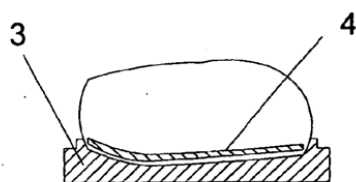
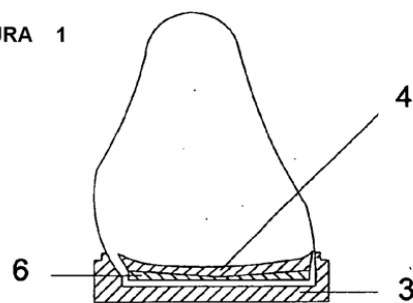


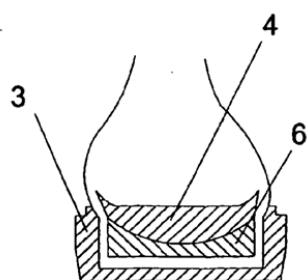
FIGURA 1



C-C'
FIGURA 2



B-B'
FIGURA 3



A-A'
FIGURA 4

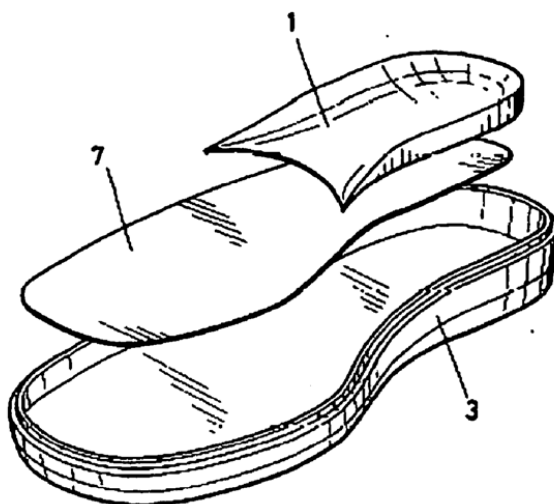


FIGURA 5

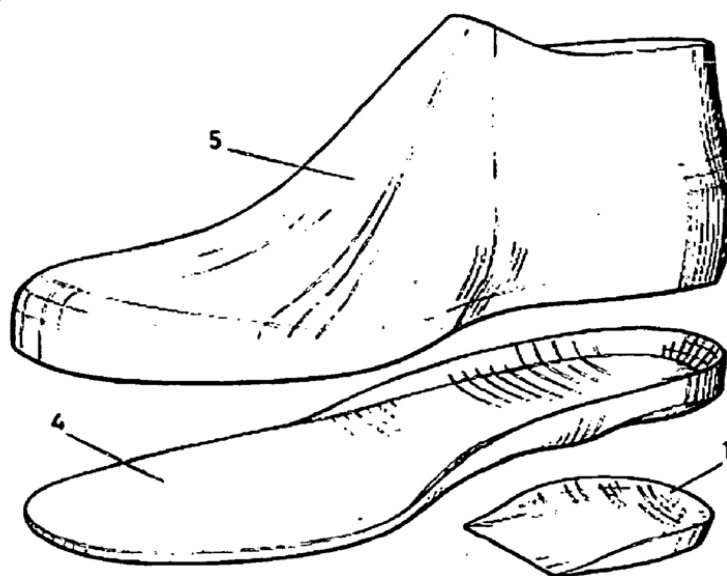


FIGURA 6