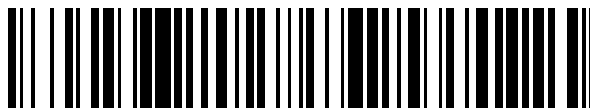


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 611 364**

21 Número de solicitud: 201531581

51 Int. Cl.:

A43B 17/02 (2006.01)

A43B 17/14 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

04.11.2015

43 Fecha de publicación de la solicitud:

08.05.2017

Fecha de concesión:

06.02.2018

45 Fecha de publicación de la concesión:

13.02.2018

73 Titular/es:

**UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA
(100.0%)**

**Jordi Girona, 31
08034 Barcelona (Barcelona) ES**

72 Inventor/es:

**GÓMEZ GONZÁLEZ, Sergio y
FERNÁNDEZ AGUADO, Enrique**

54 Título: **Plantilla para el tratamiento y prevención de las úlceras del pie diabético**

57 Resumen:

Plantilla para el tratamiento del pie diabético y patologías afines, como el espolón calcáneo, para cualquier tipo de calzado ortopédico u ortesis de descarga parcial que comprende una base de apoyo (1) sobre la que se disponen distintos elementos amortiguadores (2) intercambiables en posición e impresos en 3D, mediante tecnologías de fabricación aditiva, con distinto patrón de relleno y de porosidad (3), fabricados en material elastomérico y con distinta capacidad de amortiguación y deformación en función de la porosidad diseñada, con el objeto de generar distintas zonas de presión para armonizar cargas y evitar ulceraciones difíciles de curar.

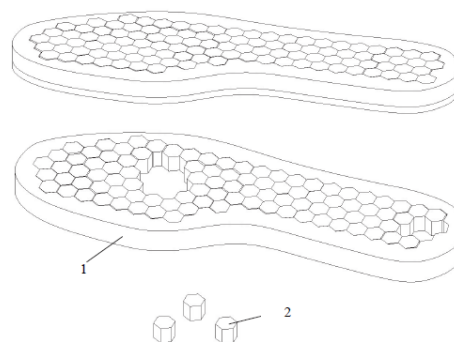


FIG.1

ES 2 611 364 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP 11/1986.

DESCRIPCIÓN

Plantilla para el tratamiento y prevención de las úlceras del pie diabético.

5 Objeto de la invención.

La diabetes es una enfermedad que puede provocar daño a los nervios y a los vasos sanguíneos en los pies con el consecuente entumecimiento y pérdida de sensibilidad. En estos casos muchos pacientes presentan formación de ampollas o úlceras plantares derivadas de sobrecargas durante el ciclo de marcha que pueden generar heridas difíciles de sanar y que, en algunos casos, llegan a requerir amputación parcial o incluso total de los miembros afectados.

La presente invención se refiere a una plantilla para el tratamiento del pie diabético (PD) formada por un conjunto de elementos amortiguadores de porosidad interna variable intercambiables en posición e impresos en 3D (tecnología aditiva de fabricación en 3 dimensiones). Dichos elementos pueden imprimirse con distinto patrón de relleno, en material elastomérico o similar, y aportan distinta capacidad de amortiguación y deformación en función del grado de porosidad de los mismos. La plantilla permite ser confeccionada y/o personalizada a partir de la distribución espacial de cada uno de los elementos amortiguadores en aquellas zonas de la planta del pie que requieran distinta sobrecarga o presión con el objeto de evitar ulceraciones difíciles de curar.

Según el procedimiento de la invención, el diseño de la estructura de relleno y la porosidad de los elementos amortiguadores, así como su distribución en las diferentes regiones de la plantilla, se realiza en función de los resultados obtenidos en los estudios baropodométricos de marcha del paciente, con el objeto de determinar en qué zonas del pie se presentan las sobrecargas. Así mismo, la distribución de los elementos amortiguadores se establece en función de la posición de las úlceras y heridas del pie diabético.

La propia invención permite intercambiar la posición de los distintos elementos amortiguadores en función de la evolución de la enfermedad, teniendo en cuenta la posición de nuevas llagas o la modificación de los nuevos puntos de presión.

Campo de aplicación de la invención.

Esta invención es aplicable en campo dedicado a la fabricación de plantillas para calzado, calzado ortopédico u ortesis de descarga parcial en el tratamiento y prevención de las úlceras del pie diabético y patologías afines, como el espolón calcáneo, que requieran evitar concentraciones de presión en diferentes zonas del pie.

Estado de la técnica.

El estudio baropodométrico de marcha determina los puntos de apoyo y las hipercargas a las que está sometido el pie diabético. Además, una exploración visual permite conocer la posición de las heridas. Los procedimientos actuales permiten diseñar y fabricar plantillas y calzados para las úlceras del pie diabético teniendo en cuenta los estudios realizados en ese momento. El cambio de los puntos de presión, la aparición de nuevas úlceras o la cicatrización de las úlceras previas requiere un cambio de plantillas para ofrecer un nuevo mapa de soporte o amortiguación plantar.

El objetivo de la presente invención es conseguir una plantilla única para el tratamiento completo del pie diabético teniendo en cuenta la evolución de la patología en el tiempo.

La plantilla debe armonizar las cargas en las distintas regiones con el fin de descargar de forma precisa las zonas donde los puntos de presión afectan a las ulceraciones o heridas. Esto se consigue mediante la redistribución o sustitución de los elementos amortiguadores en la plantilla con el objetivo de ajustar las nuevas cargas a la evolución temporal de la enfermedad, sin que para ello sea necesario crear una nueva suela. Es decir, dicho ajuste se consigue al intercambiar de posición o sustituir algunos de los elementos amortiguadores que conforman la totalidad de la plantilla.

Descripción de la invención.

La presente invención se refiere a una plantilla para el tratamiento del pie diabético y patologías afines, como el espolón calcáneo, para cualquier tipo de calzado ortopédico u ortesis de descarga parcial. Dicha plantilla está formada por una base de apoyo elastomérica sobre la que descansan distintos elementos amortiguadores con forma poligonal que se caracterizan por poseer distinto grado de porosidad y, por lo tanto, ofrecer distinto grado de amortiguación de la carga. Dichos elementos amortiguadores son intercambiables, es decir,

pueden colocarse en distintas posiciones o regiones en función de la evolución de la enfermedad. Dichos elementos están fabricados mediante técnicas aditivas de impresión en 3 dimensiones (3D) con distinto patrón de relleno en material elastomérico y con distinta capacidad de deformación en función del grado de porosidad. De esta forma se pueden
5 generar distintas zonas de presión para armonizar cargas y evitar ulceraciones difíciles de curar.

Descripción de las figuras.

- 10 Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de facilitar la comprensión de las características de la invención, se acompaña a la presente memoria descriptiva un juego de dibujos en los que, con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:
- 15 - La figura 1 muestra una vista en perspectiva de un ejemplo de realización de una plantilla provista de una base de apoyo (1) sobre la que se disponen los distintos elementos amortiguadores impresos en 3D con distinta porosidad y/o patrón de relleno en materiales elastoméricos (2). La forma poligonal (por ejemplo, hexagonal) facilita el intercambio de la posición de los distintos elementos amortiguadores con el fin de ofrecer un distinto grado de
20 descarga en las distintas zonas de la plantilla.
- La figura 2 muestra un detalle de algunos de los distintos patrones de impresión 3D empleados para el relleno de los elementos amortiguadores.

Realización preferida de la invención.

- 25 Como se puede observar en la figura 1, la plantilla para el pie diabético comprende de una base de apoyo elastomérica (1) destinada a albergar o sostener los distintos elementos amortiguadores (2) con forma poligonal.
- 30 Los elementos amortiguadores poligonales (2) están fabricados mediante tecnologías aditivas de impresión 3D con materiales elastoméricos. La definición del patrón de relleno (3) de la parte interior del mismo, según patrones semejantes a los indicados en la figura 2, junto con la porosidad o grado de relleno de los elementos (2), permite definir las propiedades elásticas o de amortiguación de cada elemento (2) y así prevenir las sobrecargas en las distintas
35 regiones o zonas de la plantilla (1). La intercambiabilidad de los elementos amortiguadores en las diversas regiones de la plantilla permite redefinir y armonizar las cargas para evitar las

ulceraciones.

Una vez descrita suficientemente la naturaleza de la invención, así como un ejemplo de realización preferente, se hace constar a los efectos oportunos que los materiales, forma, tamaño y disposición de los elementos descritos podrán ser modificados, siempre y cuando, dichos cambios no supongan una alteración de las características esenciales de la invención que se reivindican a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Plantilla para calzado formada por una base de apoyo (1) **caracterizada** porque sobre la misma se disponen o acoplan elementos amortiguadores (2) con forma exterior poligonal preferentemente hexagonal que permiten un relleno completo de toda la base de apoyo de la plantilla debido al acoplamiento completo y perfecto que se establece entre dichos elementos y donde el carácter amortiguador de dichos elementos (2) se debe al hecho de estar éstos diseñados con un patrón geométrico (hexagonal, lineal, cuadrado u otros) de relleno interno (3) que permite que cada elemento (2) pueda ser impreso en 3D con distinto grado de porosidad y en consecuencia pueda aportar en servicio niveles variables de descarga o amortiguación en el lugar concreto de colocación de dicho elemento (2) con dicho patrón de relleno (3) dentro de la plantilla o base de apoyo (1).
2. Plantilla para calzado, según la reivindicación 1, **caracterizada** porque dichos elementos amortiguadores (2) pueden ser intercambiados de posición o redistribuidos dentro de la base de apoyo de la plantilla (1) o sustituidos por otros nuevos elementos amortiguadores (2) con distinto patrón de relleno interno (3) y/o grado de porosidad en función de las necesidades locales de descarga que mejor se adecuen a la evolución de la cicatrización de las úlceras presentes en el pie diabético o a aquellas nuevas que puedan producirse con el tiempo en distintos lugares de la planta del pie diabético.
3. Plantilla para calzado, según la reivindicación 1, **caracterizada** porque la base de apoyo (1) de la suela y los distintos elementos poligonales con distinto grado de porosidad (2) se obtienen preferentemente mediante técnicas aditivas de prototipado rápido o de impresión en 3D y con materiales elastoméricos.

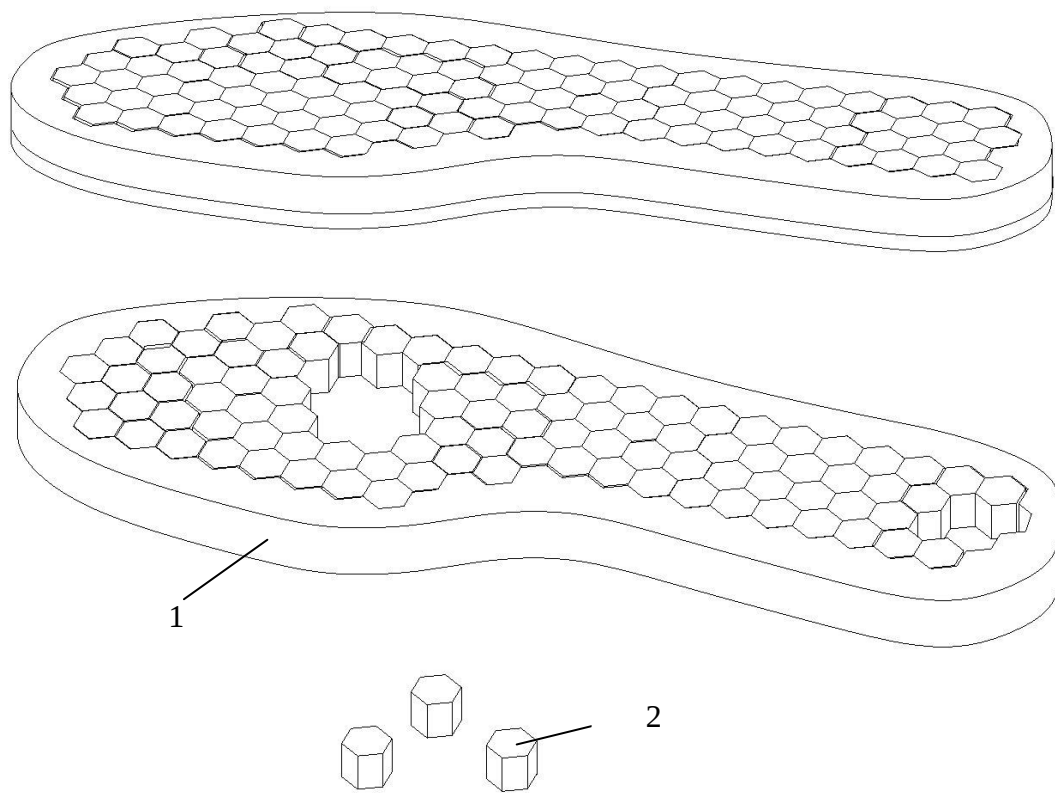


FIG.1

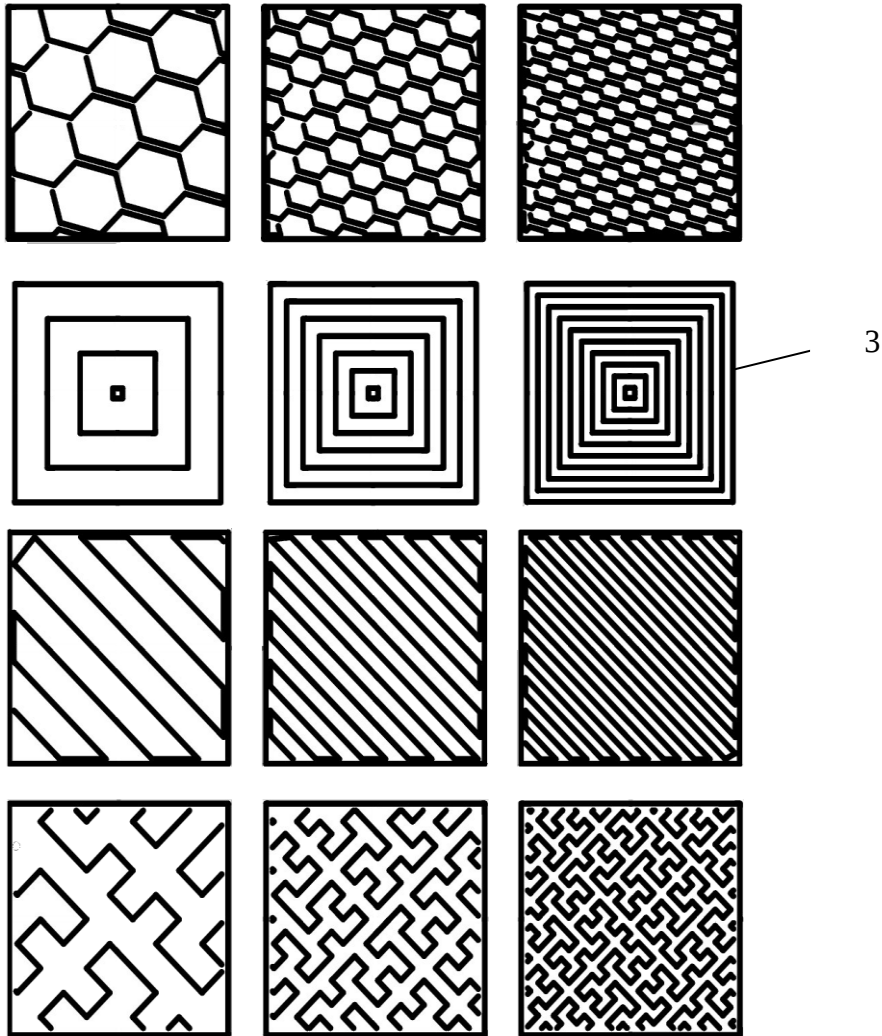


FIG.2



- ②① N.º solicitud: 201531581
②② Fecha de presentación de la solicitud: 04.11.2015
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A43B17/02** (2006.01)
A43B17/14 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
Y	US 5761834 A (GRIM TRACY E et al.) 09.06.1998, columna 1, líneas 36-46; columna 3, líneas 10-62; columna 7, línea 62 – columna 9, línea 23; figuras 2,7-11,24,26,27.	1-3
Y	WO 2014080217 A1 (KENT COMMUNITY HEALTH TRUST) 30.05.2014, resumen; páginas 1-4.	1-3
A	WO 2006035469 A2 (DIOMEDI RICCARDO et al.) 06.04.2006, descripción; figuras.	1
A	CN 104647757 A (LIU YI) 27.05.2015, párrafos [5-7]; reivindicación 2.	2-3

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
29.01.2016

Examinador
I. Coronado Poggio

Página
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A43B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 29.01.2016

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-3	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-3	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 5761834 A (GRIM TRACY E et al.)	09.06.1998
D02	WO 2014080217 A1 (KENT COMMUNITY HEALTH TRUST)	30.05.2014

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

De los documentos encontrados para la realización de este informe, los documentos D01 y D02 se consideran los más próximos del estado de la técnica de la presente solicitud y parecen afectar a la actividad inventiva de las reivindicaciones 1 a 3 tal y como se explica a continuación:

Reivindicación independiente.

El documento D01 divulga (las referencias se aplican a este documento) una plantilla para calzado formada por una base de apoyo sobre la que se disponen o acoplan elementos amortiguadores (468) con forma exterior poligonal preferentemente hexagonal (ver figuras 2, 11, 20, 24, 26, 27) que permiten un relleno completo de toda la base de apoyo de la plantilla debido al acoplamiento completo y perfecto que se establece entre dichos elementos y donde dichos elementos (468) tienen diferente grado de amortiguación en función de diferentes densidades o grados de porosidad y en consecuencia pueda aportar en servicio niveles variables de descarga o amortiguación en el lugar concreto de colocación de dicho elemento (468) dentro de la plantilla o base de apoyo.

Por lo tanto, la diferencia entre el documento D01 y la presente solicitud de invención según la reivindicación 1 de la solicitud radica en que en el documento D01 no se especifica cómo se diseña cada uno de los elementos dotados de diferente grado de porosidad.

Sin embargo, es conocido en el estado de la técnica (véase por ejemplo el documento D02) la utilización de técnicas de impresión en 3D con materiales elastoméricos en las que el diferente grado de compresión se obtiene mediante diferentes patrones geométricos (véase página 3, líneas 3 a 24) proporcionando las mismas ventajas que en la presente solicitud. El experto en la materia podría por lo tanto considerar como opción normal de diseño incluir esta característica en los elementos amortiguadores descritos en el documento D01 para resolver el problema planteado.

A la vista de los párrafos anteriores, se considera que la reivindicación 1 carecería de actividad inventiva (Artículo 8.1 LP).

Reivindicaciones dependientes.**Reivindicación 2.**

Los elementos amortiguadores (468) divulgados en el documento D01 pueden ser intercambiados de posición o redistribuidos dentro de la base de apoyo de la plantilla o sustituidos por otros nuevos elementos amortiguadores (468) con distinto grado de amortiguación en función de las necesidades del usuario (ver columna 3, líneas 10 a 18 y líneas 58 a 61).

Por lo tanto, a la vista de los documentos D01 y D02, la reivindicación 2 carecería de actividad inventiva (Artículo 8.1 LP).

Reivindicación 3.

La utilización de técnicas de aditivas de prototipado rápido o de impresión en 3D con materiales elastoméricos para la fabricación de diferentes partes de una plantilla es conocida en el estado de la técnica como por ejemplo en el documento D02.

Por lo tanto, a la vista de los documentos D01 y D02, la reivindicación 3 carecería de actividad inventiva (Artículo 8.1 LP).