

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 626 616**

51 Int. Cl.:

A61F 5/14

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.05.2012 PCT/AU2012/000562**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.12.2012 WO12162724**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.05.2012 E 12794081 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.03.2017 EP 2723280**

54 Título: **Sistema de diseño de ortesis del pie**

30 Prioridad:

01.06.2011 AU 2011902135

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

25.07.2017

73 Titular/es:

**KINETIC ORTHOTICS PTY LTD (100.0%)
14 Cessna Street
Mudjumba, Queensland 4564, AU**

72 Inventor/es:

EVERSON, DAN FRANKLIN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 626 616 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

Sistema de diseño de ortesis del pie

Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere a un método para el diseño de ortesis específicas para un paciente. La invención se refiere en particular al diseño de una ortesis específica para un paciente tras una evaluación del ciclo de marcha del paciente que permite al médico prescribir con precisión una ortesis cinética que optimizará la forma en que se transfiere la fuerza durante el ciclo de marcha de ese paciente.

Antecedentes de la invención

- 10 El diseño actual de ortesis es en gran medida no sistemático. Se ha demostrado que las aplicaciones arbitrarias de medidas anatómicas bidimensionales no son fiables, cualquiera que sea su base teórica. Un registro del contorno del pie por sí solo se considera en ocasiones suficiente como base para el diseño de ortesis, pero a menos que los médicos puedan tener en cuenta el equilibrio de fuerzas necesario para una locomoción eficiente, (es decir, datos cinéticos), no pueden corregir con precisión la afección de un paciente.

- 15 Tradicionalmente, la fabricación de ortesis tiene lugar en dos etapas. La primera etapa, en manos del médico, se basa típicamente en tomar una impresión para obtener la forma del pie, normalmente como un molde o modelo. A continuación, se evalúa la alineación del antepié con el retropié en o alrededor de la posición neutra de la articulación subtalar. La forma del pie registrada se modifica con el fin de conseguir una relación mejorada (corregida) del antepié con respecto al retropié. Tras observaciones clínicas adicionales, se pueden realizar otras modificaciones al molde. Por ejemplo, el contorno de la zona del talón y la forma de los arcos longitudinales medio y lateral se pueden cambiar.

- 20 En la segunda etapa del proceso, el fabricante de ortesis depende no solo de la precisión y adecuación de la prescripción, sino también de la precisión con que se puede trasladar a la fabricación que permite cualquier limitación inherente del método.

- 25 A partir del documento US7069665 se conoce un método para realizar una corrección del zapato para la alineación del pie de una persona, que comprende las etapas de, mientras la persona está de pie, inclinar la parte inferior de la pierna de la persona hacia delante alrededor del pie un ángulo preseleccionado con respecto a la vertical; y mientras se mantiene la parte inferior de la pierna de la persona en la posición inclinada hacia delante en el ángulo preseleccionado, medir la alineación angular lateral del pie.

- 30 También se conoce a partir del documento W02006068513 un kit de ortesis que comprende o incluye una plantilla contorneada, una cuña para colocar bajo la región lateral de la región del antepié de la plantilla, y una cuña para colocar bajo la región medial de la región del retropié de la plantilla.

- 35 El documento GB2370487 da a conocer un sistema para la selección de elementos ortésicos adecuados para una persona que necesita dichos elementos ortésicos. El sistema comprende un conjunto de una serie de elementos ortésicos prediseñados; una base de datos de conocimiento que almacena estructuras de datos enlazadas, registrando las estructuras de datos enlazadas asociaciones relacionadas con una serie de combinaciones de elementos ortésicos individuales comprendidos en el conjunto, estando cada asociación entre las características medidas del elemento del cuerpo para las que la combinación se encontró adecuada y la propia combinación; medios de entrada para introducir una descripción de las características de un elemento del cuerpo para el que se ha de determinar una combinación de elementos ortésicos; y un medio de decisión para decidir acerca de una combinación de elementos ortésicos individuales comprendidos en el citado conjunto utilizando la base de datos de conocimiento.

- 40 El documento US2011083345 da a conocer asimismo un dispositivo ortésico utilizado para controlar el movimiento de un pie humano en una posición anatómica corregida funcionalmente desde el talón al dedo del pie. Este dispositivo ortésico puede incluir al menos una de las regiones del retropié, el mediopié, el antepié y el dedo del pie.

- 45 Se conoce asimismo a partir del documento W02006116642 un método y un aparato para proporcionar un mapa topográfico de la parte inferior del retropié de un paciente con el pie en una condición de soporte semi-pesado y en la posición neutra ajustada para los efectos de torsión tibial.

- 50 El problema más común con este proceso general, tanto si los datos de diseño originales son generados por un ordenador como si se obtienen manualmente, es la falta de coherencia tanto en (i) cómo completan su evaluación los médicos, como en cómo transforman los fabricantes de ortesis los datos suministrados en un producto ortésico material. Esto ha llevado a una multitud de enfoques diferentes y a una multitud de resultados diferentes.

Mejora de la práctica actual: la ortesis cinética

Mejorar la eficiencia de un ciclo de marcha de un individuo debe producir una mejora duradera en la movilidad y una disminución de cualquier patología relacionada con el bajo rendimiento biomecánico. El objetivo del diseño ha sido crear una "ortesis cinética" mediante la cual la energía muscular se transfiere más eficientemente en el ciclo de marcha de un paciente que en una ortesis que simplemente compensa la topología anormal del pie, que es el límite funcional de muchos diseños.

Pie en funcionamiento

En el pie en funcionamiento, existen relaciones específicas entre las estructuras anatómicas comúnmente identificadas tanto del plano frontal como del plano sagital de referencia. La inestabilidad puede ser el resultado de una desalineación entre el antepié y el retropié, que impide que el pie funcione de manera totalmente integrada. Sin embargo, una clasificación estructural (cinemática) tan simple como esta pasa por alto la cuestión crítica de cómo se transmite la energía muscular a través de estructuras anatómicas de tal manera que confiere un movimiento normal (función cinética) al pie. Por ejemplo, se sabe que la fuerza de pronación sobre el eje de la articulación subtalar aumenta como resultado de la desalineación estructural. Pero un análisis en términos cinéticos explicaría el origen y la magnitud de la fuerza de pronación y por qué esta fuerza afecta a la articulación subtalar. Una vez que el problema se presenta en términos cinéticos, se ve que las estructuras anatómicas desempeñan su papel en la resolución y la transmisión de las fuerzas en lugar de sugerir su fuente.

Procesos cinéticos en el pie

Los procesos cinéticos en el pie han sido descritos por Kirby en términos de un equilibrio dinámico entre la suma de las fuerzas de pronación y supinación que ocurren alrededor del eje de la articulación subtalar. (Teoría del "Rotational Equilibrium") (K.A. Kirby. 2001 "Sub-talar joint axis location and rotational equilibrium theory of foot function" JAPMA 91 (9): 465-487)). Evaluado desde el plano sagital de referencia, el pie ha sido descrito como un pivote compuesto formado por tres pivotes principales. Los tres pivotes principales del plano sagital se pueden denominar el "balancín del talón" el "balancín del tobillo" y el "balancín del antepié". La pronación del pie resulta cuando se produce una restricción ya sea en el pivote del tobillo o en el pivote del antepié durante la marcha. La restricción se revela por la incapacidad del balancín del tobillo o del antepié para funcionar normalmente. La restricción puede ser de origen anatómico o fisiológico y su extensión puede estar influenciada por el calzado o la ortesis o por ambos. Si la restricción en un sitio de pivote principal persiste o el pie se convierte en crónicamente inestable, la pronación se hace endémica. Este proceso puede conducir a un deterioro de la función de pivotamiento y a una mayor inestabilidad.

En resumen, se observa frecuentemente que la pronación sigue a la restricción en un sitio de pivote principal (una característica estructural). Se entiende ahora que es la distribución cambiante de fuerzas mecánicas como resultado de la restricción y/o la inestabilidad la que de hecho provoca la condición de pronación.

Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones representativas de la presente invención se describen en esta memoria, solo a modo de ejemplo haciendo referencia a los dibujos adjuntos.

La figura 1 ilustra el rendimiento de una prueba de Kirby de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 2 ilustra la medición de la integridad del esqueleto de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

Las figuras 3 y 4 ilustran la realización de una prueba de Jack de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 5 ilustra la realización de una prueba de cuerda fascial de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 6 ilustra la medición de la morfología del plano sagital de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 7 ilustra la realización de una prueba de zancada de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 8 ilustra un diseño de ortesis con control cinético de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 9 ilustra los resultados de la prueba para los cuales sería adecuado el diseño de ortesis con control cinético de la figura 8.

La figura 10 ilustra un diseño de ortesis con control posterior cinético de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 11 ilustra los resultados de la prueba para los cuales el diseño de ortesis con control posterior cinético de la figura 10 sería adecuado.

- 5 La figura 12 ilustra un diseño de ortesis de plantilla cinética de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 13 ilustra resultados de prueba para los cuales sería adecuado el diseño de ortesis de plantilla cinética de la figura 12.

- 10 La figura 14 ilustra un diseño de ortesis de talón cinético extendido de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 15 ilustra resultados de prueba para los que sería adecuado el diseño de la ortesis de talón cinético extendido de la figura 14.

La figura 16 ilustra un diseño de ortesis cinética de Blake de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

- 15 La figura 17 ilustra resultados de prueba para los cuales sería apropiado el diseño de ortesis cinética de Blake de la figura 16.

La figura 18 ilustra un diseño de ortesis de cuña ultra cinética de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

- 20 La figura 19 ilustra resultados de prueba para los cuales el diseño de ortesis de cuña ultra cinética de la figura 18 sería adecuado.

Descripción de la invención Métodos

- 25 Teniendo en cuenta estas ideas, se ha desarrollado un diagnóstico y un método para el diseño de ortesis específicas para un paciente, enfocado principalmente en tratar con la cinética de la pronación en lugar de intentar resolver un problema formal en la cinemática basado en un análisis anatómico. Se ha observado que la estabilización y la facilitación del movimiento están interrelacionadas. En concreto, se cree que la fuerza que provoca pronación es directamente proporcional a la fuerza necesaria para facilitar la función dinámica en un sitio de pivote principal. Cuando la fuerza pronatoria es extrema, el esfuerzo necesario para reducir la restricción dinámica es directamente proporcional a la reducción de la fuerza umbral necesaria para facilitar la función dinámica en un sitio de pivote principal.

- 30 La invención tiene por objeto implementar este enfoque.

Por consiguiente, se proporciona un método para la selección de una ortesis para el pie de un paciente que comprende:

- 35 (a) someter al pie a una o más de las siguientes pruebas y asignar un valor o valores de prueba dentro de un conjunto predeterminado de valores relativos para cada prueba que es indicativo de una o más propiedades del pie del paciente:
- (i) prueba de resistencia a la supinación (según se define); y
 - (ii) la prueba de Jack (según se define),
- (b) registrar cada valor de prueba en una base de datos:
- 40 (c) comparar los valores de prueba con los valores de control indicativos de uno o varios diseños predeterminados almacenados en la base de datos; y
- (d) seleccionar un diseño o diseños de ortesis a partir de los diseños ortésicos predeterminados dependiendo de esa comparación.

- 45 Utilizando este enfoque, es posible satisfacer los parámetros de diseño de ortesis con un alto grado de precisión. Los parámetros de diseño en sí mismos se prescriben individualmente de acuerdo con un conjunto de pruebas funcionales ya documentadas ampliamente en términos de fiabilidad inter usuarios.

Según el método de la presente invención, la etapa (a) puede incluir adicionalmente someter al pie a una o más de una prueba de integridad del esqueleto, una prueba de tensión del cordón fascial, una prueba de rigidez de la

articulación del tobillo, una prueba de velocidad de actividad principal, una prueba de morfología del plano sagital y una prueba de rigidez de isquiotibial.

La invención proporciona dos ventajas distintas sobre los métodos existentes, a saber, un alto nivel de consistencia y un diseño fiable individualizado. Puede proporcionar datos calibrados del funcionamiento para la investigación en esta área, antes imposible de obtener. Clínicamente, la ortesis diseñada por este método conduce a un tratamiento más eficaz de los síntomas de presentación y también conducen a una mejora significativa en la movilidad general.

La movilidad es una causa principal de la preocupación a todos los proveedores de seguros médicos. Es bien sabido que a medida que las personas pierden su movilidad, sus costes sanitarios aumentan. Con el envejecimiento global de las poblaciones, la intervención clínica con precisión orientada a mejorar la movilidad tiene el potencial de reducir los costes sanitarios de los riesgos asociados con un estilo de vida sedentario, tal como la enfermedad cardíaca y la diabetes.

Una explicación adicional de las diversas pruebas es la siguiente:

- (a) Esta es la cantidad de fuerza necesaria para resupinar el pie. Con el paciente de pie en una posición de soporte de peso relajado, la fuerza se gradúa en varios niveles y se registra de muy baja a muy alta. Este índice revela dónde debe ser aplicado el centro de presión al pie por el dispositivo ortopédico, ya sea hacia atrás o hacia delante. La integridad del pie también se calcula a partir de la cantidad de cambio en la amplitud del arco observada cuando el pie pasa de una posición de apoyo sin peso a un soporte de peso. El cambio en la amplitud del arco se puede medir dentro de un rango de cinco incrementos clasificado de muy bajo a muy alto; si la amplitud cambia mediante dos incrementos, el pie se clasifica como un pie con mala integridad, mientras que si el cambio es solo un incremento el pie se clasificaría como uno con buena integridad. Si no hay ningún cambio, la medida de integridad se califica como excelente. Estas medidas de integridad proporcionan información adicional para la aplicación de los parámetros de diseño que se refieren a la cantidad de retropié para soportar los pies. (Véase la descripción detallada de la invención)
- (b) Prueba del mecanismo de Windlass – Prueba de Jack y Prueba de tensión de la cuerda Fascial. La fuerza necesaria para levantar el hallux cuando el pie del paciente está en una posición de soporte de peso completo se determina mediante la prueba de Jack. Cuando el hallux se levanta, el pie automáticamente comienza a resupinarse. La fuerza para iniciar la resupinación del pie se clasifica en tres niveles de baja a alta. Este índice proporciona información adicional sobre la colocación de la presión central en el diseño de la ortesis. La prueba de tensión de la cuerda fascial es como sigue. Con el pie sin soportar peso, el primer metatarsiano es flexionado dorsalmente y la prominencia de la cuerda fascial se registra. La prominencia de la cuerda fascial se clasifica de baja a alta. Este parámetro es importante ya que esto permite modificar el diseño a modificar para adaptar la cuerda fascial por medio de un surco fascial. Es importante poder ajustar el diseño de esta manera para ayudar a proteger y facilitar el efecto Windlass. El diseño de ortesis puede requerir un ajuste adicional incluyendo una cuña en el retropié para ayudar a sacar la cuerda de su camino. (Véase la descripción detallada de la invención)
- (c) Prueba de morfología del plano sagital. Esto categoriza el pie en términos del gradiente, la superficie anterior del calcáneo y la posición del ápice del pie. El gradiente se evalúa como bajo, medio o alto. La posición del ápice del pie cuando se combina con el gradiente se clasifica como posterior, central o hacia delante, proporcionando información clave acerca de la cantidad de tejido blando que rodea el área del talón anterior y puede afectar a la cantidad de contorno de la ortesis del retropié aplicada en el diseño. (Véase la descripción detallada de la invención)
- (d) Prueba de tensión de los isquiotibiales. Esta es una prueba que indica la cantidad de tensión en los isquiotibiales para determinar el posible impacto compensatorio sobre la articulación del tobillo en la cadena cinética próxima. La tensión de los isquiotibiales se clasifica en tres niveles: bajo, medio y alto. Cuando la tensión se categoriza como alta se realizan cambios al diseño para facilitar la función del plano sagital. (Véase la descripción detallada de la invención)
- (e) Prueba de empuje. El fracaso en esta prueba implica que se debe proporcionar una mayor facilitación de la articulación del tobillo en el diseño. El diseño reflejará la mayor fuerza necesaria para establecer la resupinación del pie. (Véase la descripción detallada de la invención)
- (f) Actividad principal de velocidad de la actividad. La velocidad de actividad principal se define como el nivel de actividad para el que se diseña el dispositivo, ya sea que se encuentre en posición de pie o en marcha o carrera moderada. La actividad se clasifica en tres niveles de bajo a alto. Esto se registra como un índice. Cuando se aplica al diseño influye en si hay una necesidad de rodear más estrechamente el tipo de pie o de realizar más cuña en la zona de retropié de la ortesis. Cuanto mayor es la velocidad, mayor es la fuerza de corrección necesaria y más atrás debe estar el ápice del dispositivo.

Descripción detallada de la invención**CRITERIOS DE DIAGNÓSTICO Y PRUEBAS DE SELECCIÓN DEL DISEÑO****(1) Resistencia a la supinación**

La resistencia a la supinación es ampliamente utilizada en la práctica clínica para determinar cuánta fuerza se necesita para facilitar la resupinación del pie alrededor del eje de la articulación subtalar. La resistencia a la supinación puede clasificarse en cinco niveles diferentes, de muy baja a muy alta.

La información mostrada en la Tabla 1 que sigue describe cómo influye la prueba de resistencia a la supinación en la selección de una categoría básica de diseño (analizada más adelante en esta memoria);

01.	Resistencia a la supinación muy baja / baja =	Talón cinético extendido
02.	Resistencia a la supinación baja a moderada =	Plantilla cinética
03.	Resistencia a la supinación moderada =	Control cinético
04.	Resistencia a la supinación moderada a alta =	Control posterior cinético
05.	Resistencia a la supinación alta =	Blake cinético
06.	Resistencia a la supinación alta o muy alta =	Cuña ultra cinética

Tabla 1

Cuanto mayor es el nivel de resistencia, mayor es la fuerza que debe soportar una ortesis para ayudar a equilibrar la función del pie. La resistencia a la supinación afecta al nivel de corrección del método de dos maneras reconocidas por el método. En primer lugar, cuanto más alta sea la resistencia a la supinación, mayor será la altura de la curvatura del arco en la ortesis. En segundo lugar, cuanto mayor sea la resistencia a la supinación, mayor será el grado de corrección aplicado al diseño de la ortesis. La prueba de resistencia a la supinación se ha probado buscando la fiabilidad. Cuatro médicos de diferentes niveles de experiencia realizaron la prueba en 44 sujetos (88 pies) en 2 días separados. La prueba tuvo una buena fiabilidad global, con un coeficiente de correlación intra-clase intra-probador de 0,89.

Una prueba comúnmente utilizada para evaluar la resistencia a la supinación es la prueba descrita por Kirby (K.A. Kirby) "Sub-talar joint axis location and rotational equilibrium theory of foot function" JAPMA 91 (9): 465 - 487, 2001).

(a) Prueba de Kirby

A modo de ilustración, y tal como se muestra en la figura 1 de los dibujos, el índice y los dedos medios se colocan bajo el Sustentaculum Tali. Se aplica un movimiento ascendente y se registra la fuerza requerida para iniciar este movimiento. Los detalles de esta prueba se exponen a continuación en la Tabla 2. Esta prueba se describió y la relación entre la magnitud de la fuerza y la posición del eje articular subestatal se relacionó con el objetivo común de utilizar un dispositivo ortésico para equilibrar las fuerzas respectivas.

Prueba	Descripción	Rango variable	Unidad
Resultado de la prueba de resistencia a la supinación	Arco cuando dos dedos tiran de él en una dirección ascendente	Muy baja	0 a 60 newtons
		Baja	60 a 120 newtons
		Media	121 a 160 newtons
		Alta	161 a 190 newtons
		Muy alta	191 a 270 newtons

Tabla 2**(b) Integridad del esqueleto**

La integridad del esqueleto es el grado de cambio observado en el contorno del pie desde el apoyo sin peso al apoyo con peso, tal como se muestra en la figura 2 de los dibujos. Esta observación se registra en cinco categorías diferentes, de muy baja a muy alta, tal como se muestra en las Tablas 3 y 4 que siguen. Se compara el grado de cambio del apoyo sin peso al apoyo con peso para determinar si el cambio supera una categoría. Cuando el cambio supera una categoría, el grado de integridad del esqueleto influirá en la cantidad de contorno que el diseño aplicará

al pie. Cuando la integridad es alta, entonces el impacto del contorno en el diseño es menos importante, ya que la integridad del esqueleto y su capacidad de auto-apoyo no es problema.

Prueba	Descripción	Rango variable	Unidad
Altura del arco con apoyo sin peso	Diagrama / gráfico del arco largo medial, apoyo sin peso	Muy baja	0 a 10 mm
		Baja	11 a 18 mm
		Media	19 a 26 mm
		Alta	27 a 32 mm
		Muy alta	33 a 40 mm

Tabla 3

Prueba	Descripción	Rango variable	Unidad
Altura del arco con apoyo con peso	Diagrama / gráfico del arco largo medial, apoyo con peso	Muy baja	0 a 10 mm
		Baja	11 a 18 mm
		Media	19 a 26 mm
		Alta	27 a 32 mm
		Muy alta	33 a 40 mm

Tabla 4

- 5
- Los resultados de las pruebas de observación se refieren a un "cambio relativo" en la posición del pie: muy alto, alto, medio, bajo y muy bajo (es decir, de rojo a verde)
 - Un movimiento de más de dos colores (es decir, de rojo a verde) se considera importante.

Cuanto mayor es el cambio en el arco, más tiene que reflejar el diseño el contorno del apoyo sin peso sin peso.

(2) Prueba del mecanismo de Windlass

- 10
- Esta prueba comprende dos sub-pruebas, la prueba de Jack, tal como se muestra en las figuras 3 y 4 de los dibujos y la prueba de cuerda fascial, tal como se muestra en la figura 5 de los dibujos.

La información mostrada en la Tabla 5 que sigue describe cómo el resultado de la prueba de Jack se correlaciona con la otra medida de resistencia a la supinación en la influencia sobre la selección de diseño de influencia de ciertos diseños de ortesis analizados más adelante en la presente memoria.

01.	Prueba de Jack de baja a moderada =	Plantilla cinética
02.	Prueba de Jack moderada =	Control cinético
03.	Prueba de Jack de moderada a alta=	Control posterior cinético
04.	Prueba de Jack alta =	Blake cinético / cuña cinética

Tabla 5

- 15
- La fuerza necesaria para levantar el hallux cuando el pie está en una posición de apoyo con peso completo, se registra. Cuando se levanta el hallux, el pie comenzará automáticamente a resupinarse imitando el mecanismo de Windlass, que se activa cuando el pie se mueve a través de la fase de despegue del pulgar del ciclo de marcha. El Mecanismo del Windlass se caracteriza por la resupinación reflexiva del pie desencadenada por la flexión dorsal del pulgar del pie. Cuando mayor sea la fuerza, mayor será el control requerido en el diseño. La forma en que se calibra esta fuerza se muestra en la Tabla 6 que sigue.
- 20

Sensitivity and Specificity of the Functional Hallux Limitus Test to Predict Foot Function. C. Payne, V. Chuter, K. Miller. 2002. J Am Podiatric Med Assoc. Vol 92(5): 269-271

Prueba	Descripción	Rango variable	Newtons de fuerza
Prueba de Jack	La articulación del pulgar va del rango de movimiento de plano sobre el suelo hasta aproximadamente 45 grados	Baja (-ve)	0 a 100
		Media	101 a 120
		Alta (+ve)	201 a 300
			> 300 = dislocación

Tabla 6

Es asimismo importante medir la tensión de las cuerdas fasciales. Si este parámetro no es correcto en el diseño de la ortesis, el mecanismo de Windlass podría ser interrumpido. El mecanismo de Windlass es la acción que ocurre cuando el pie se mueve a través de la fase de despegue del pulgar del pie del ciclo de marcha, y se caracteriza por la resupinación reflexiva del pie desencadenada por la flexión dorsal del pulgar. La prueba se realiza con el pie en apoyo sin peso; el primer metatarsiano es entonces flexionado dorsalmente. Se registra la cantidad en la cual se expone la cuerda fascial. La tensión se clasifica en tres niveles; baja, media y alta, tal como se muestra en la Tabla 7 que sigue.

1	Tensión de la cuerda fascial baja =	No es necesaria la adaptación fascial
2	Tensión de la cuerda fascial media =	Muesca fascial a añadir al diseño seleccionado
3	Tensión de la cuerda fascial alta =	Muesca fascial más profunda a añadir al diseño seleccionado

Tabla 7

3) Prueba de morfología del plano sagital

La morfología del plano sagital del pie (en la cara medial) se describe haciendo referencia al gradiente y a la posición del ápice del pie. La zona sobre la cual se aplica el gradiente es justo anterior a la cara medial del calcáneo y se evalúa como bajo, medio o alto, tal como se muestra en la Tabla 8 que sigue. La posición del ápice del pie (tal como se muestra en la figura 6 de los dibujos), cuando se combina con el gradiente, se clasifica en términos de posterior, central y anterior. Esto proporciona información clave acerca de la cantidad de tejido blando que rodea la zona anterior del talón, y que determinará la corrección del retropié aplicada. El diseño de ciertos diseños de ortesis se analiza más adelante en la presente memoria.

1	Ápice anterior / Gradiente bajo =	Talón extendido
2	Ápice central / Gradiente medio =	Control cinético / Plantilla cinética
3	Ápice posterior / Gradiente alto =	Control cinético posterior / Blake cinético

Tabla 8

4) Prueba de tensión isquémica

Se realiza una prueba que indica la cantidad de tensión en los isquiotibiales y para determinar el posible impacto compensatorio sobre la articulación del tobillo en la cadena cinética cercana. La tensión isquémica se clasifica en tres niveles bajo, medio y alto. Cuando la tensión se clasifica, se realizan cambios altos en el diseño para facilitar la función del plano sagital.

(5) Rigidez de la articulación del tobillo - Prueba de zancada

La rigidez de la articulación del tobillo se determina mediante la prueba de zancada, tal como se muestra en la figura 7 de los dibujos y la Tabla 9 que sigue. Cuando esta prueba ha fallado, el grado de facilitación de la articulación del tobillo aumenta automáticamente en el parámetro de diseño. El diseño también puede necesitar reflejar la creciente fuerza necesaria para establecer la resupinación del pie. Como resultado, el centro de presión en la ortesis puede desplazarse más hacia la parte posterior. El diseño puede modificarse de este modo para proporcionar la fuerza necesaria para la resupinación del pie.

Si la posición de la rodilla flexionada es de 25° a 30°, se considera que es un paso.

- Si la prueba está por debajo de 25°, entonces esto se considera como un fallo.
- Por lo tanto, es posible determinar si existe una restricción de plano sagital que necesita ser factorizada en el dispositivo.

Intra-rater and inter-rater reliability of a weight bearing zancada measure of ankle dorsiflexion. K. Bennell, R. Talbot, H. Wajswelner, W. Techovanich, D. Kelly. 1998. *Australian Physiotherapy*. Vol 44 (3) Páginas 175 a 181.

1	Prueba de zancada pasada =	No hay cambios para el diseño seleccionado.
2	Prueba de zancada fallida =	Un aumento en la corrección de diseño seleccionada y cuanto más hacia atrás la corrección debe aplicarse en el diseño.

Tabla 9

(6) Velocidad principal de la actividad

- 5 Esta información, es importante cuando se aplica al diseño, porque puede dictar si es necesario adaptar con precisión la morfología del pie o disponer una cuña en la zona del retropié de la ortesis. La razón de cómo afecta esta variable al diseño es que cuanto mayor es la velocidad del movimiento, mayor es la fuerza que se transmite al dispositivo ortopédico. Con el fin de equilibrar la fuerza creciente a velocidades más altas es necesario ajustar el diseño para concentrar las fuerzas correctivas más atrás en la ortesis.
- 10 A una velocidad más baja, a la que las fuerzas son de baja a moderada, el dispositivo puede adaptarse con más precisión a la morfología del pie con el fin de extender el soporte corrector sobre una superficie mayor (la presión es igual a la fuerza dividida por el área). Para una fuerza correctora determinada, la presión local experimentada entonces se reducirá.
1. Velocidad principal baja = diseño adaptado al contorno seleccionado
- 15 2. Velocidad principal media = diseño adaptado con un mayor control al contorno del retropié
3. Velocidad principal alta = diseño de control posterior seleccionado independientemente del contorno inicial

Ejemplos no limitativos de la invención

Criterios de diseño

Cualquier diseño de ortesis específico requiere la combinación de todos los factores anteriores.

- 20 A modo de ejemplo, los elementos principales en el diseño de ortesis cinéticas pueden agruparse en seis subgrupos de diseño principal. Obviamente, se pueden utilizar más de seis diseños principales. Sin embargo, solamente para el propósito de la siguiente ilustración, en la presente memoria se presentan seis tipos principales de diseño. Los seis diseños principales descritos en la presente memoria son control cinético, control cinético posterior, plantilla cinética, Blake cinético, talón extendido cinético y cuña cinética.
- 25 Los protocolos de muestra para registrar los resultados de las pruebas que se deben procesar para la selección del diseño de la ortesis se detallan a continuación. Las variables principales se introducen, tal como se muestra en las figuras 9, 11, 13, 15, 17 y 19 de los dibujos, y los parámetros de diseño se aplican a continuación a la fabricación de una ortesis según el tipo de pie individual:
- 30 (a) El diseño de control cinético, tal como se muestra en la figura 8 de los dibujos (y en base a las variables mostradas en la figura 9), se ha desarrollado siguiendo los principios establecidos, e incorporando muchas características del enfoque de raíz modificado para el diseño de ortesis.
- (b) El diseño de control cinético posterior, tal como se muestra en la figura 10 de los dibujos (y basándose en las variables mostradas en la figura 11), tal como se prescribe tradicionalmente es similar a un diseño de raíz modificada muy biselado, de tal manera que el centro de presión se desplaza más hacia la parte posterior de la ortesis, haciendo de este modo esencialmente que el ápice esté detrás de la presión navicular y más correctiva para ser aplicada a la zona debajo y alrededor del sustentaculum-tali.
- 35

La tabla mostrada en la figura 11 de los dibujos describe cómo influyen los parámetros de la prueba sobre la premisa de la selección de diseño para el diseño de control posterior cinético. Nuevamente, los parámetros de tensión de la zancada y de tensión del isquiotibial influyen de manera crítica en la cantidad de elevación del talón que se va a añadir al diseño seleccionado.

40

(c) La plantilla cinética, tal como se muestra en la figura 12 de los dibujos (y basándose en las variables mostradas en la figura 13) ha sido desarrollada como una variación del estilo de raíz modificado donde el soporte se aplica a través de una sutil combinación control del retropié y del mediopié. Se diseñó para ayudar a facilitar la función del plano sagital en pies en los que la resistencia a la supinación era leve a moderada.

45

(d) El diseño del talón extendido cinético, tal como se muestra en la figura 14 de los dibujos (y basándose en las variables mostradas en la figura 15) proporciona característicamente un pequeño soporte a la zona posterior del pie y un mayor soporte en las zonas del mediopié y del antepié.

5 (e) El diseño de Blake cinético, tal como se muestra en la figura 16 de los dibujos (y basándose en las variables mostradas en la figura 17), ha sido desarrollado a lo largo de líneas similares a un estándar de dispositivo de Blake modificado. Este diseño utiliza cuñas de retropié y biselados para soportar la columna lateral y los cuboides.

10 (f) El diseño de cuña ultra cinético, tal como se muestra en la figura 18 de los dibujos (y basándose en las variables mostradas en la figura 19), aplica una fuerza de corrección a través mediante la colocación de una cuña en el retropié extremo. Se incorpora el soporte de columna lateral.

15 Es importante darse cuenta de que diferentes estilos de diseño se adaptan a diferentes morfologías de pie y a diferentes necesidades de cuña en el retropié y de presión posicional en el ápice en la ortesis. La forma en que se van a utilizar los formatos de diseño para aplicar el soporte y la facilitación se indica claramente mediante las tablas mostradas en las figuras 9, 11, 13, 15, 17 y 19 de los dibujos. Siempre se debe observar la legislación aplicable, a saber, que la relación entre la estabilización y la facilitación del movimiento es intrínseca a cómo está relacionada la anatomía del pie con su fisiología (por ejemplo, la tensión isquémica y los datos de la prueba de zancada influyen en la cantidad de elevación adicional del talón que se debe añadir al diseño original, y los datos de la cuerda fascial se aplican también individualmente al diseño original).

20 La resistencia a la supinación evaluada por cualquiera de las pruebas descritas anteriormente es fundamental y afecta al nivel de corrección de dos maneras. En primer lugar, cuanto más alta sea la resistencia a la supinación (o la rigidez en la prueba de Jack), más atrás deberá ser el ápice de la curvatura del arco en la ortesis. En segundo lugar, cuanto mayor sea la resistencia a la supinación (o resistencia en la prueba de Jack) mayor será el grado de corrección que se debe aplicar al diseño de la ortesis.

25 La prueba de Jack proporciona información adicional que afecta el nivel de corrección de dos maneras, mediante la evaluación del ápice del arco / gradiente el talón (morfología del pie) y el estado del mecanismo de Windlass. Los resultados afectan al diseño principal indicando la zona en la que se va a aplicar la posición de ápice inicial. Si el ápice está en la parte posterior con un gradiente alto, se elige un diseño con un ápice posterior. Si el ápice es delantero con un gradiente bajo, entonces se selecciona un diseño de ápice delantero. Si el ápice es central con un gradiente moderado, entonces se selecciona un diseño de ápice central.

30 La expresión "que comprende" y las formas de la expresión "que comprende" tal como se utilizan en la presente descripción y en las reivindicaciones no limita la invención reivindicada para excluir cualquier variante o adición.

35 En la presente memoria, incluida la sección de antecedentes, en la que se hace referencia o se analiza un documento, acto o elemento de conocimiento, esta referencia o análisis no es una admisión de que el documento, acto o elemento de conocimiento o cualquier combinación de los mismos se encontraba en la fecha de prioridad, públicamente disponible, conocida para el público, formaba parte del conocimiento general común o se sabía relevante para un intento de resolver cualquier problema con el que está relacionada la presente memoria.

Modificaciones y mejoras a la invención serán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica. Dichas modificaciones y mejoras pretenden estar dentro del alcance de esta invención.

REIVINDICACIONES

1. Método para la selección de una ortesis para el pie de un paciente que comprende:
 - (a) someter al pie a una o más pruebas y atribuir un valor o valores de la prueba dentro de un conjunto predeterminado de valores relativos para cada prueba que es indicativo de una o más propiedades del pie del paciente,
5 estando el método caracterizado por que dichas pruebas son una o más de
 - (i) prueba de resistencia a la supinación; y
 - (ii) prueba de Jack;
 - (b) registrar cada valor de prueba en una base de datos;
 - 10 (c) comparar los valores de la prueba con valores de control indicativos de uno o más diseños predeterminados de ortesis almacenados en la base de datos; y
 - (d) seleccionar un diseño o diseños de ortesis de los diseños predeterminados de ortesis dependientes de dicha comparación.
- 15 2. Método según la reivindicación 1, en el que la etapa (a) incluye someter al pie a la prueba de resistencia a la supinación y a la prueba de Jack.
3. Método según la reivindicación 1 o 2, en el que la etapa (a) incluye además someter al pie a una prueba de integridad de esqueleto.
4. Método según una de las reivindicaciones precedentes, en el que la etapa (a) incluye además someter al pie a una prueba de tensión de la cuerda fascial.
- 20 5. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa (a) incluye además someter al pie a una prueba de zancada - rigidez de la articulación del tobillo.
6. Método según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la etapa (a) incluye además someter al pie a una prueba de velocidad de actividad principal.
- 25 7. Método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que la etapa (a) incluye además someter al pie a una prueba de morfología del plano sagital.
8. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa (a) incluye además someter al pie a una prueba de rigidez isquémica.
9. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa (c) de comparación incluye la etapa inicial de modificar uno o más de los valores de prueba algorítmicamente antes de la comparación basada en
30 una relación predeterminada entre cada contribución del resultado de la prueba al diseño de la ortesis.

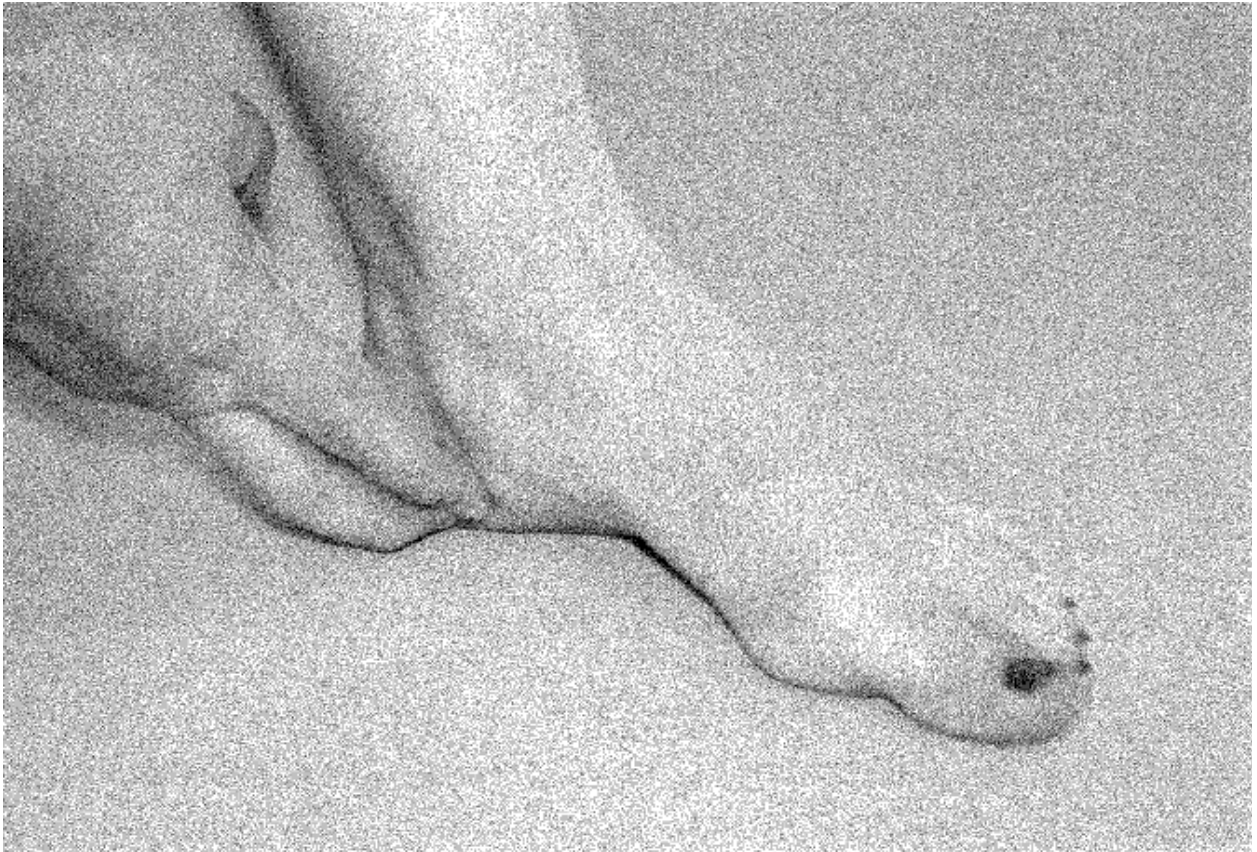


FIGURA 1

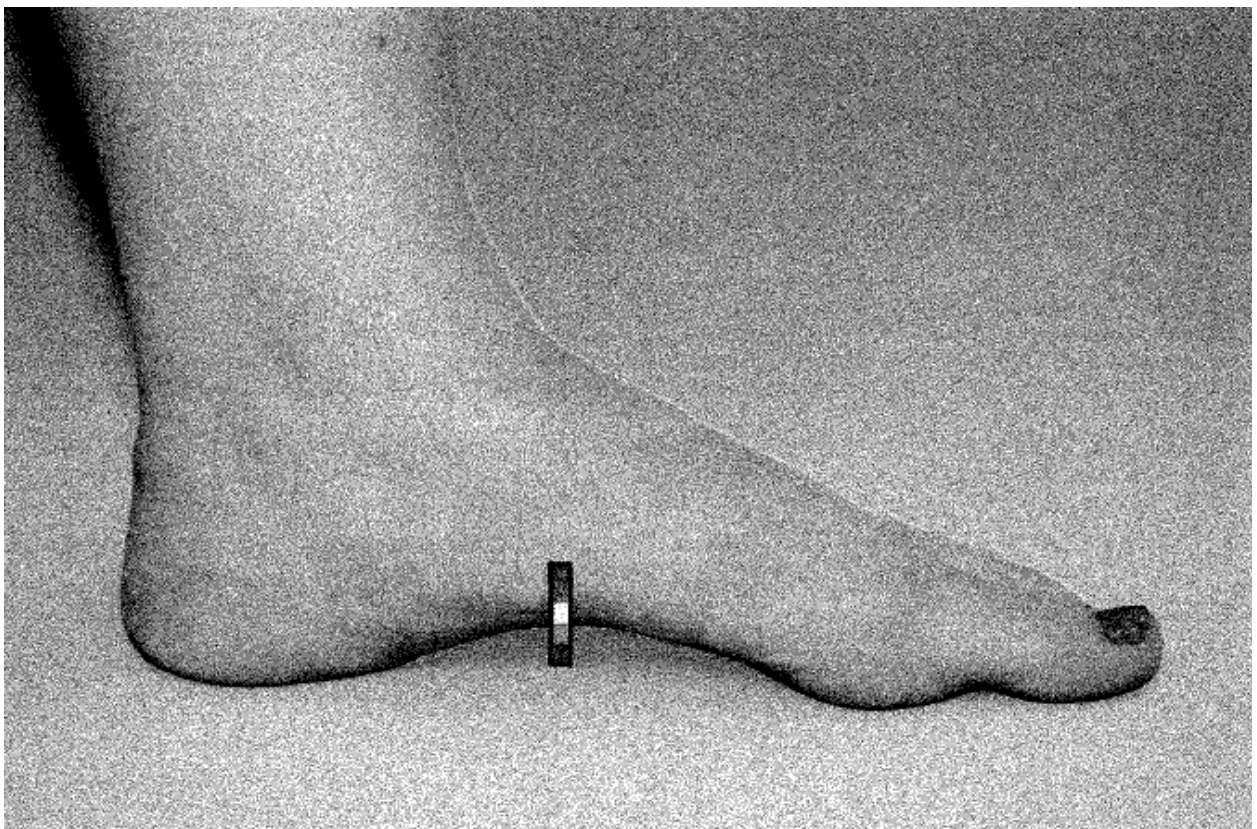


FIGURA 2

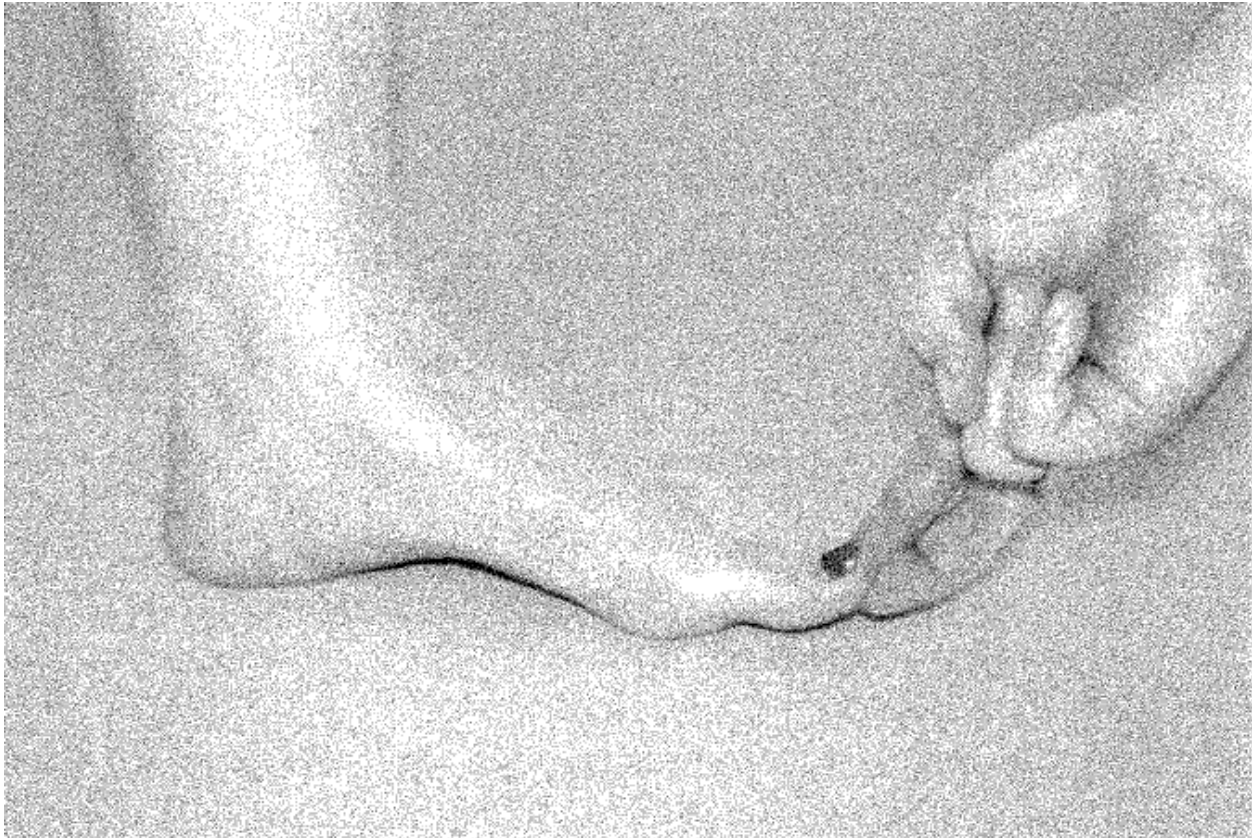


FIGURA 3

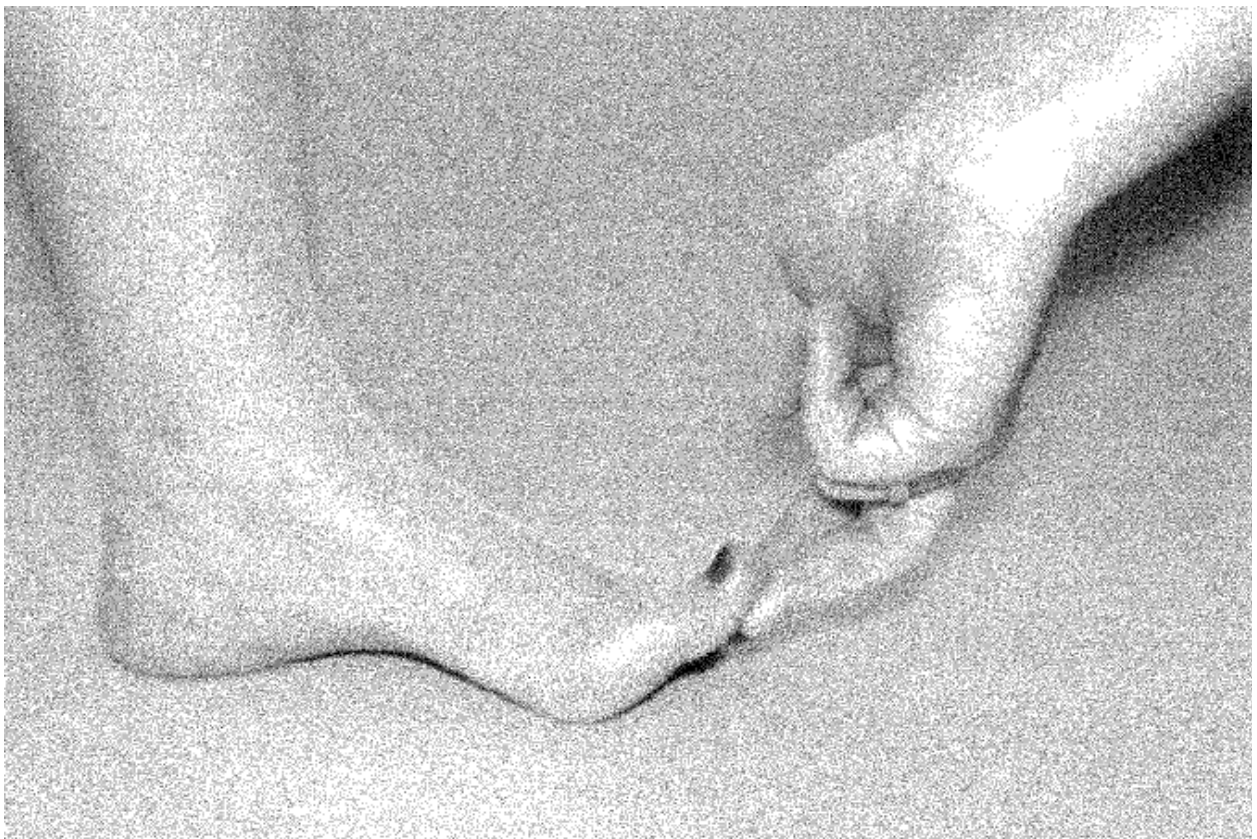


FIGURA 4



FIGURA 5

Relación combinada entre la posición del ápice del arco y el
gradiente del talón

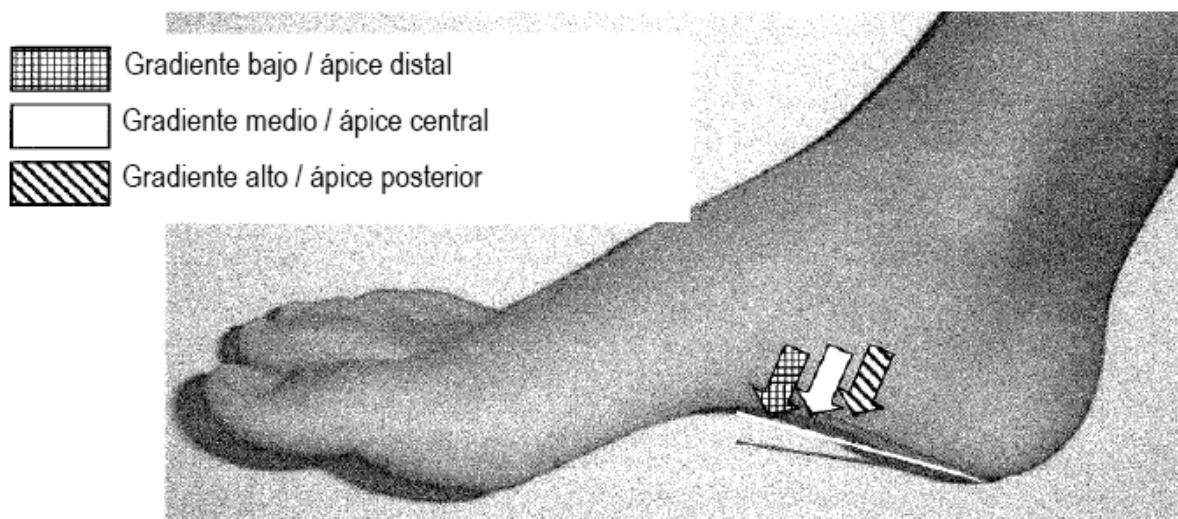


FIGURA 6

Técnica descrita

- Zancada hacia delante del paciente, tal como se muestra.
- Asegurar que el paciente tiene el pie de la extremidad medida firmemente en el suelo.
- El fémur debe estar paralelo a la superficie de apoyo.
- Medir la posición de la rodilla flexionada.
Esto comprobará el ángulo de la rodilla con respecto al pie.



FIGURA 7

Control cinético



FIGURA 8

Típico, diseñado con control de retropié medial
medio (4 grados)

Control cinético (30%)

Pruebas (Fuerza supinadora)	Guia de interpretación del resultado de la prueba				
	Muy baja	Baja	Media	Alta	Muy alta
Resistencia a la supinación		X	X	X	
Altura de arco en apoyo sin peso		X	X	X	
Altura de arco en apoyo con peso		X	X		

Pruebas (Mecanismo de Windlass)	Guia de interpretación del resultado de la prueba		
	Baja	Media	Alta
Prueba de Jack	X	X	X
Tensión de cuerda fascial	X	X	X

Pruebas (morfología)	Guia de interpretación del resultado de la prueba		
Ápice del arco / Gradiente del talón	Delantero / bajo	Central / medio	Posterior / alto

Pruebas (plano sagital)	Guia de interpretación del resultado de la prueba		
Tensión isquémica	Baja	Media	Alta

Pruebas (plano sagital)	Guia de interpretación del resultado de la prueba	
Prueba de zancada	Pasa	Falla

Pruebas (entrada de energía)	Guia de interpretación del resultado de la prueba		
Velocidad de la actividad principal	Baja	Media	Alta

* Guia para patrones de prescripción australianos

FIGURA 9

Control cinético posterior



FIGURA 10

Típico, diseñado con control de retropié medial
medio (6 grados)
Ápice del arco más hacia atrás del dispositivo

Control cinético posterior (20%)

Pruebas (Fuerza supinadora)	Guía de interpretación del resultado de la prueba				
	Muy baja	Baja	Media	Alta	Muy alta
Resistencia a la supinación			X	X	
Altura de arco en apoyo sin peso		X	X	X	
Altura de arco en apoyo con peso	X	X			

Pruebas (Mecanismo de Windlass)	Guía de interpretación del resultado de la prueba		
	Baja	Media	Alta
Prueba de Jack		X	X
Tensión de cuerda fascial	X	X	X

Pruebas (morfología)	Guía de interpretación del resultado de la prueba		
Ápice del arco / Gradiente del talón	Delantero / bajo	Central / medio	Posterior / alto

Pruebas (plano sagital)	Guía de interpretación del resultado de la prueba		
Tensión isquémica	Baja	Media	Alta

Pruebas (plano sagital)	Guía de interpretación del resultado de la prueba	
Prueba de zancada	Pasa	Falla

Pruebas (entrada de energía)	Guía de interpretación del resultado de la prueba		
Velocidad de la actividad principal	Baja	Media	Alta

* Guía para patrones de prescripción australianos

FIGURA 11

Plantilla cinética



FIGURA 12

Diseño para facilitar el mecanismo de windlass. Estabiliza el retropié cuando la resistencia a la supinación es moderada. Mayor facilitación del antepié (es decir, debe observarse que hay menos volumen bajo el antepié medial) en comparación con el control cinético.

Bueno para 1^{er} ápice central flexionado plantar

Plantilla cinética (20%)

Pruebas (Fuerza supinadora)		Guía de interpretación del resultado de la prueba				
		Muy baja	Baja	Media	Alta	Muy alta
Resistencia a la supinación		X	X			
Altura de arco en apoyo sin peso				X	X	
Altura de arco en apoyo con peso			X	X		

Pruebas (Mecanismo de Windlass)		Guía de interpretación del resultado de la prueba		
		Baja	Media	Alta
Prueba de Jack		X	X	X
Tensión de cuerda fascial		X	X	

Pruebas (morfología)		Guía de interpretación del resultado de la prueba		
Ápice del arco / Gradiente del talón		Delantero / bajo	Central / medio	Posterior / alto

Pruebas (plano sagital)		Guía de interpretación del resultado de la prueba		
Tensión isquémica		Baja	Media	Alta

Pruebas (plano sagital)		Guía de interpretación del resultado de la prueba	
Prueba de zancada		Pasa	Falla

Pruebas (entrada de energía)		Guía de interpretación del resultado de la prueba		
Velocidad de la actividad principal		Baja	Media	Alta

* Guía para patrones de prescripción australianos

FIGURA 13

Asiento de talón extendido cinético



FIGURA 14

Se debe observar el largo asiento del talón.

Mínimo control del retropié.

Buen soporte del antepié con el correspondiente ápice anterior en la plantilla.

Asiento de talón extendido cinético (15%)

Pruebas (Fuerza supinadora)	Guía de interpretación del resultado de la prueba				
	Muy baja	Baja	Media	Alta	Muy alta
Resistencia a la supinación	X	X	X		
Altura de arco en apoyo sin peso				X	X
Altura de arco en apoyo con peso			X	X	

Pruebas (Mecanismo de Windlass)	Guía de interpretación del resultado de la prueba		
	Baja	Media	Alta
Prueba de Jack	X	X	
Tensión de cuerda fascial	X	X	

Pruebas (morfología)	Guía de interpretación del resultado de la prueba		
	Delantero / bajo	Central / medio	Posterior / alto
Ápice del arco / Gradiente del talón			

Pruebas (plano sagital)	Guía de interpretación del resultado de la prueba		
	Baja	Media	Alta
Tensión isquémica			

Pruebas (plano sagital)	Guía de interpretación del resultado de la prueba	
	Pasa	Falla
Prueba de zancada		

Pruebas (entrada de energía)	Guía de interpretación del resultado de la prueba		
	Baja	Media	Alta
Velocidad de la actividad principal			

* Guía para patrones de prescripción australianos

FIGURA 15

Cinética Blake



FIGURA 16

Se debe observar un alto grado de cuña en el retropié.
Se debe observar el ápice posterior del dispositivo.

Cinética Blake (10%)

Pruebas (Fuerza supinadora)		Guia de interpretación del resultado de la prueba				
		Muy baja	Baja	Media	Alta	Muy alta
Resistencia a la supinación					X	X
Altura de arco en apoyo sin peso				X	X	X
Altura de arco en apoyo con peso		X	X	X		

Pruebas (Mecanismo de Windlass)		Guia de interpretación del resultado de la prueba		
		Baja	Media	Alta
Prueba de Jack				X
Tensión de cuerda fascial			X	X

Pruebas (morfología)		Guia de interpretación del resultado de la prueba		
Ápice del arco / Gradiente del talón		Delantero / bajo	Central / medio	Posterior / alto

Pruebas (plano sagital)		Guia de interpretación del resultado de la prueba		
Tensión isquémica		Baja	Media	Alta

Pruebas (plano sagital)		Guia de interpretación del resultado de la prueba		
Prueba de zancada		Pasa		Falla

Pruebas (entrada de energía)		Guia de interpretación del resultado de la prueba		
Velocidad de la actividad principal		Baja	Media	Alta

* Guia para patrones de prescripción australianos

FIGURA 17

Cuña ultra cinética



FIGURA 18

El plano completo del calcáneo es el soporte del antepié mínimo invertido.

Perfil de arco inferior notable

Cuña ultra cinética (5%)

Pruebas (Fuerza supinadora)	Guía de interpretación del resultado de la prueba				
	Muy baja	Baja	Media	Alta	Muy alta
Resistencia a la supinación				X	X
Altura de arco en apoyo sin peso			X	X	X
Altura de arco en apoyo con peso	X	X	X		

Pruebas (Mecanismo de Windlass)	Guía de interpretación del resultado de la prueba		
	Baja	Media	Alta
Prueba de Jack			X
Tensión de cuerda fascial		X	X

Pruebas (morfología)	Guía de interpretación del resultado de la prueba		
	Delantero / bajo	Central / medio	Posterior / alto
Ápice del arco / Gradiente del talón			

Pruebas (plano sagital)	Guía de interpretación del resultado de la prueba		
	Baja	Media	Alta
Tensión isquémica			

Pruebas (plano sagital)	Guía de interpretación del resultado de la prueba	
	Pasa	Falla
Prueba de zancada		

Pruebas (entrada de energía)	Guía de interpretación del resultado de la prueba		
	Baja	Media	Alta
Velocidad de la actividad principal			

* Guía para patrones de prescripción australianos

FIGURA 19