

EMO DESARROLLA UN CALZADO PARA EL PIE DIABÉTICO

José David Garrido Jaén, Sara Gil Mora*
Leopoldo Fernández Barrachina***

**Instituto de Biomecánica de Valencia*

***Especialidades Médico Ortopédicas, SL (EMO)*

LA EMPRESA ESPECIALIDADES MÉDICO ORTOPÉDICAS, S.L. (EMO) HA DESARROLLADO un nuevo calzado con el asesoramiento del Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) en el diseño del producto. EMO fabrica, bajo la marca DIAMELLI, este innovador calzado diseñado para personas que padecen Diabetes Mellitus. A partir de un concepto innovador, calzado con palmilla rígida y un quebrante elevado, se ha trabajado en la reducción de presiones plantares así como en la optimización de los principales factores biomecánicos que determinan el confort, la funcionalidad y la salubridad del calzado.

EMO develops a footwear for diabetic foot

The footwear manufacturer Especialidades Médico Ortopédicas, S.L. (EMO) has developed a new footwear with the IBV assessment in the design of the product. Under the brand DIAMELLI, this innovative footwear has been designed for people with Diabetes Mellitus. From an innovative concept, footwear with rigid mounting insole and high toe spring, the work has been focused on the reduction of foot plantar pressures as well as in the optimization of the main biomechanics factors that determinate the footwear comfort, functionality and health.

INTRODUCCIÓN

La Diabetes Mellitus (DM) es una enfermedad metabólica definida por la OMS como "un estado de hiperglucemia crónica sostenida por factores genéticos y exógenos, que a menudo actúan conjuntamente". Este aumento del nivel de glucosa en sangre es debido, por una parte, a fallos en la producción y secreción de insulina y, por otra, a la alteración de la acción de la insulina, que es una hormona producida en el páncreas y que es responsable del control de los niveles de glucosa en sangre.

El estudio detallado de esta condición, permite considerar la DM como un grupo de enfermedades más que como una sola entidad patológica, relacionada con lesiones a largo plazo, así como con la disfunción y fallo de varios órganos y sistemas, tales como el riñón, la retina y el sistema nervioso. Son, precisamente, las lesiones neurológicas las que tienen una mayor influencia sobre una de las complicaciones más frecuentes y graves de la diabetes que se dan en el pie del diabético. El pie diabético con el tiempo suele sufrir una serie de complicaciones que frecuentemente terminan en la aparición de úlceras.

>

20 proyectos de I+D

> Son muchos los factores que contribuyen a la aparición de estas úlceras, aunque los profesionales coinciden en que las presiones repetidas a lo largo del tiempo constituyen la principal causa. Otros factores, como los cambios estructurales y las deformidades del pie, están relacionados con el incremento de presiones plantares localizadas. Así pues, por lo general el origen de las úlceras corresponde a una combinación de factores fisiológicos, estructurales y biomecánicos. En la figura 1 se exponen de modo esquemático los diferentes aspectos involucrados en la formación de las úlceras.

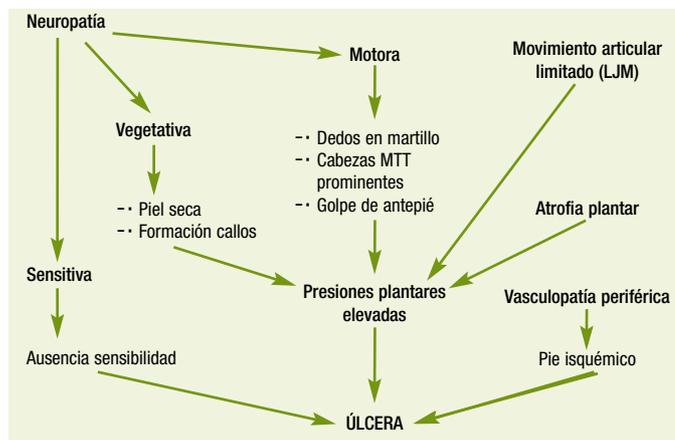


Figura 1. Complicaciones más frecuentes de la diabetes.

En este contexto cabe enmarcar este proyecto, cuyo objetivo fundamental ha sido el rediseño y validación de un calzado para el pie diabético, el DIAMELLI, desarrollado por la empresa fabricante de calzado, EMO.

El concepto innovador de este producto se fundamenta en la utilización de un calzado con palmilla rígida de fibra de carbono y un ángulo de salida (quebrante) elevado. Encontrando el ángulo óptimo y la rigidez adecuada se ha reducido las presiones en toda la planta del pie, principalmente en la zona de las cabezas metatarsianas, disminuyendo los riesgos de lesiones de este grupo de población.

METODOLOGÍA Y RESULTADOS OBTENIDOS

Recopilación de información

Al inicio del proyecto se realizó un análisis de los requisitos de diseño del calzado terapéutico para el pie diabético. Para ello se partió de una revisión de la información existente en el mercado y de la realización de paneles dirigidos a usuarios y expertos. Esta tarea permitió obtener información sobre los principales problemas a los que se enfrentan las personas diabéticas en su interacción con el calzado durante la vida diaria.

Entre los resultados cabe señalar la escasa importancia que la población general concede al cuidado del pie. Habitualmente, no prestan atención a los problemas de sus pies, ni realizan ningún tipo de prevención de posibles complicaciones. Los pacientes diabéticos no son una excepción, no considerando prioritarios los cuidados podológicos y omitiendo las

indicaciones del personal sanitario hasta que aparece la complicación. Además, otros factores inherentes al calzado, como el alto precio y su estética, constituyen, a juicio de los usuarios, un obstáculo en la utilización del calzado terapéutico para diabéticos.

Del análisis de la información procedente de los paneles de expertos y entrevistas a usuarios destaca que la mayoría de los participantes manifestaron tener ciertos problemas durante su vida cotidiana a la hora de realizar ciertas actividades en relación con sus pies, siendo a veces necesaria la presencia de una persona de ayuda. La actividad en la que mayoritariamente necesitan ayuda es "cortarse las uñas". Alrededor del 10% de las mujeres y el 6% de los hombres tienen dificultades para ponerse medias o calcetines y calzarse. En general, las mujeres presentan mayores problemas que los hombres en actividades diarias referentes a la higiene personal y al calzado. Este resultado pone de manifiesto la necesidad de evitar abrochamientos complicados de forma que garanticen un ajuste óptimo. En este sentido el empleo de velcro en el DIAMELLI fue valorado como una solución acertada y especialmente indicada para personas con retinopatía y problemas articulares en los dedos.

En lo que se refiere a las alteraciones podológicas más comunes entre la población diabética destacan los juanetes, callos, dedos en garra y enfermedades en las uñas, ya sea por onicomicosis o uñas encarnadas. Las ulceraciones, aunque no suelen ser muy comunes entre la población diabética general, alcanzan porcentajes dramáticos en aquellas personas que presentan más de 20 años de evolución de la enfermedad, sobre todo si se acompaña con una vida sedentaria, edad avanzada y sobrepeso. Y es que las cifras hablan por sí solas; entre el 20 y 50% de las úlceras diabéticas terminan en amputación, lo que constituye alrededor del 70% del total de las que se realizan.

Por tanto, la presencia generalizada de deformaciones podológicas, ya sean leves o graves, pone de manifiesto la necesidad de utilizar materiales de corte suficientemente flexibles que permitan el alojamiento adecuado de los dedos sin rozaduras ni aprietes y sin que sirvan de obstáculo a la correcta funcionalidad del pie.

En este sentido los expertos recomiendan:

- La utilización de un calzado ancho, sin costuras internas que puedan producir rozaduras.
- Materiales de corte flexibles y transpirables que no produzcan concentración de humedad en el interior del calzado que pudiera debilitar la piel,
- Plantillas que combinen materiales rígidos o semirrígidos con materiales blandos amortiguadores, que mejoren la distribución de presiones.
- Suelas ligeras y gruesas que aislen al pie de las posibles agresiones externas.

Evaluación funcional de los prototipos

Una vez conocidas tanto la opinión de los usuarios como del personal clínico especialista, se procedió a la evaluación de los principales factores biomecánicos que determinan el confort, la funcionalidad y la salud del calzado. Para ello, el IBV desarrolló una completa batería de ensayos mecánicos cuyo

principal objetivo fue la valoración de los siguientes aspectos relativos al calzado:

- **El ajuste a la forma del pie y a sus dimensiones**, que es el resultado de la horma del zapato, el material del corte y su fabricación. Para evitar sobrepresiones sobre el pie es fundamental que exista un buen ajuste que evite rozaduras, durezas y otros problemas relacionados con el calzado. En este sentido, el diseño del calzado tiene que partir de un perfecto conocimiento de la forma y dimensiones del pie.
- **La amortiguación**, que es la reducción del impacto que se produce al inicio del contacto del pie con el suelo durante la marcha. Estas fuerzas de impacto y su consiguiente transmisión tienen relación con el confort y con ciertas patologías como el dolor de espalda (lumbalgias), degeneración de las articulaciones, etc. Este aspecto es también fundamental para evitar ulceraciones en la planta del talón. Las propiedades de amortiguación dependen del material de la suela y la plantilla y del diseño de la parte trasera del zapato.
- **La fricción** del zapato con el suelo debe ser adecuada para minimizar el riesgo de caídas causadas por un resbalón. Una fricción excesivamente alta tampoco es adecuada, ya que aumenta el riesgo de tropezos y esguinces, y provoca mayor fatiga.
- **La distribución de presiones plantares** constituye uno de los factores más importantes para evitar úlceras en la planta del pie.

Análisis de la reducción de las presiones plantares

En el campo del calzado especial para diabéticos existen numerosos estudios y bibliografía que demuestran la conveniencia de limitar la flexión del pie, concretamente la dorsiflexión de las articulaciones metatarsofalángicas. Este hecho reduce la progresión de la carga en la superficie plantar de las cabezas de los metatarsianos durante la fase de despegue de la marcha, produciéndose una disminución significativa de la presión sobre esta zona. Para ello, se suelen utilizar tipologías de suelas como la que se muestra en la figura 2, donde se observa que la angulación del piso (quebrante) favorece el despegue del pie aun estando éste en posición neutra.

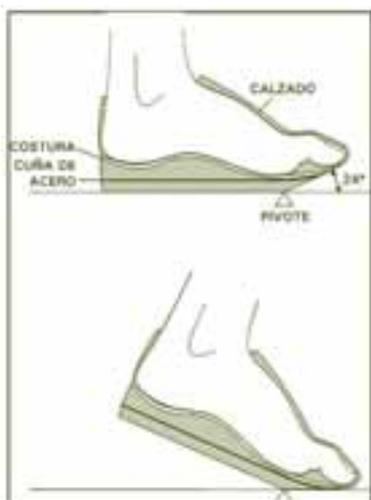


Figura 2. Quebrante.

Ante esta situación, en este proyecto se estableció como objetivo la obtención del ángulo de quebrante óptimo que redujera la presión sobre esta delicada zona. Para ello, se realizaron pruebas funcionales con sujetos de cuatro prototipos del mismo modelo con distinta altura del quebrante. El protocolo utilizado se basó en la utilización de las plantillas de registro de presión Biofoot/IBV.

Resultados

Por lo que respecta a los resultados con sujetos de la distribución de presiones de los modelos evaluados, cabe destacar la influencia tanto del ángulo del quebrante como de la rigidez de la entresuela en el valor de las presiones sobre la cabeza de los metatarsianos. En las figuras siguientes se presentan los registros máximos y medios de las presiones en la planta del pie con los cuatro modelos valorados (Figuras 3 y 4).

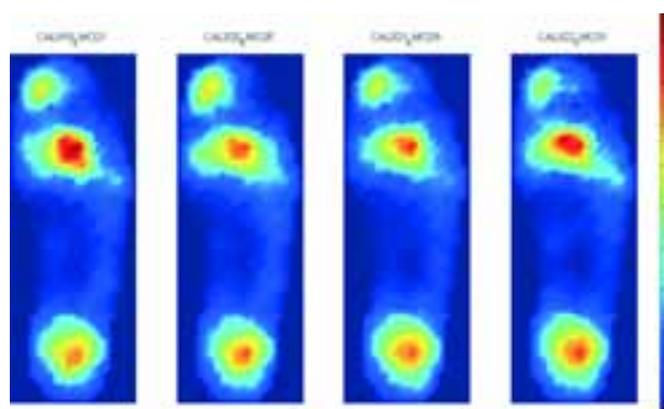


Figura 3. Mapa de presiones máximas medias en la planta del pie para los diferentes modelos.

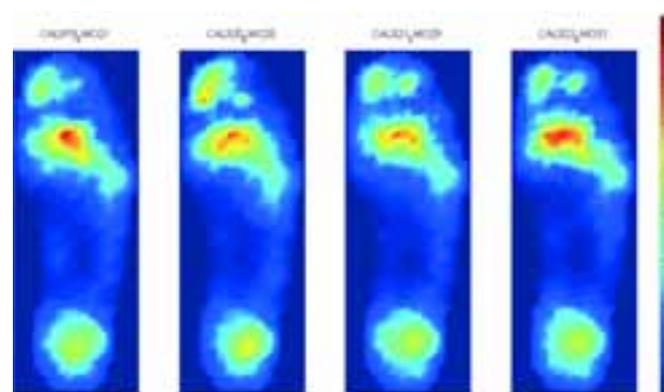


Figura 4. Máximo de las presiones máximas en la planta del pie para los diferentes modelos.

Mediante una aplicación específicamente desarrollada por el IBV (BioTrat/IBV) pudo observarse las zonas de la planta del pie en las que existen diferencias estadísticamente significativas entre los modelos ($\alpha < 0.05$) y, en concreto, pudo valorarse las diferencias entre las presiones existentes al comparar condiciones dos a dos (Figura 5).

Los resultados confirmaron que la limitación de la flexibilidad del calzado en la zona de dedos mediante palmilla rígida



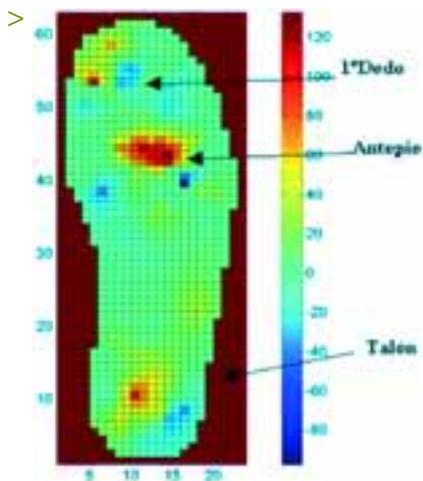


Figura 5. Representación de las diferencias de presiones entre dos condiciones con el programa BioTrat.

proporciona una reducción en las presiones que aparecen en los metatarsianos, aunque no en el primer dedo, determinándose la altura de salida óptima para reducir dichas presiones.

CONCLUSIONES

El desarrollo de este proyecto ha puesto de manifiesto la gran cantidad de problemas podológicos a los que se enfrenta la población diabética (Hallux Valgus o juanete, los callos, dedos en garra o alteraciones en las uñas). Sin embargo, entre ellos destaca por encima de todos las úlceras plantares, originadas por altas presiones localizadas en pequeñas superficies de apoyo. El origen de las úlceras se encuentra en una combinación de factores biomecánicos, fisiológicos y estructurales, lo que agudiza las limitaciones de las personas diabéticas a la hora de utilizar un calzado convencional.

Ante esta situación y a juicio de los profesionales, existe una carencia de productos eficaces en el mercado que ayuden a mitigar los problemas a los que se enfrenta este grupo de población.

Esta situación ha impulsado a EMO al desarrollo de un nuevo modelo de calzado basado en aspectos funcionales y biomecánicos que ayude a reducir los problemas asociados al pie diabético.

Para ello se han analizado los aspectos funcionales más importantes relativos al calzado mediante una batería completa de ensayos mecánicos. Del mismo modo, se ha realizado un exhaustivo análisis de presiones plantares con usuarios del que se desprende la influencia de la limitación de la flexibilidad del calzado y la altura de quebrante en la distribución de presiones en la zona de los metatarsianos. Este efecto ha sido evaluado con diferentes modelos de alturas distintas identificando la altura óptima del ángulo del quiebre.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a la empresa EMO (Especialidades Médico Ortopédicas, SL) su inquietud y buena disposición para apoyar la labor del IBV dirigida a la investigación en el calzado terapéutico para diabéticos.

Expresamos nuestra gratitud al Hospital General Universitario de Valencia, al Hospital de la Ribera de Xàtiva, al Hospital Arnau de Vilanova, al Ambulatorio de Monteolivete y a la Asociación Valenciana de Diabéticos por su ayuda en la realización del presente proyecto.

Consciente de la necesidad de buscar soluciones para el pie de diabético, EMO ha desarrollado un nuevo calzado terapéutico específicamente diseñado para que disminuyan las complicaciones que aparecen con el paso del tiempo en los pacientes que sufren Diabetes Mellitus. Este calzado, que EMO fabricará y comercializará con la marca DIAMELLI, consigue reducir las presiones plantares, previniendo las complicaciones que aparecen en el pie de los pacientes diabéticos.

Esta nueva e innovadora línea de calzado complementará las líneas ya fabricadas por la empresa de calzado TERMOCONFORMABLE y EMO-elástico, indicadas para pacientes diabéticos que presentan un menor riesgo de aparición de complicaciones a nivel podológico.

El estudio realizado en colaboración con el IBV ha comprobado la eficacia de la limitación de la flexibilidad del calzado en la distribución de presiones en la zona de los metatarsianos. Además, ha permitido realizar un estudio biomecánico para comprobar la correcta funcionalidad del calzado y conseguir una mejora tanto del confort como de la salubridad del diseño inicial, lo que permitirá a EMO fabricar el calzado DIAMELLI de acuerdo con unos criterios óptimos para satisfacer las necesidades terapéuticas del prescriptor, sin olvidar los criterios estéticos, tan importantes para la continuación del tratamiento por parte del paciente.

Leopoldo Fernández
Director Técnico (EMO)