

El objetivo del proyecto de investigación *salfordinsole*[™] fue **"crear una plantilla prefabricada con las prestaciones y la durabilidad de una ortesis profesional personalizada"**

Salfordinsole[™] y *SureStep-Control*[™] son el resultado de un proyecto de investigación y desarrollo de dos años de duración, financiado por el Ministerio de Industria y Comercio del Reino Unido. La Universidad de Salford, en colaboración con una empresa inglesa dedicada a diseño y fabricación, hicieron posible la transformación de los conceptos de diseño en un producto de alta calidad para ser utilizado por profesionales de la salud de todo el mundo.

Fase 1 - Investigación de mercado

Esta fase consistió en la evaluación de plantillas/ortesis utilizadas por profesionales de la salud y productos disponibles directamente para consumidores. En esta primera fase, se realizaron también entrevistas con grupos de usuarios.

Resultados:

En comparación con ortesis personalizadas:

- El contorno del arco de muchas plantillas prefabricadas es demasiado bajo para poder controlar el movimiento del pie.
- La mayoría de las plantillas tienen poca o ninguna cazoleta de talón.
- Los materiales de la plantilla se comprimen bajo una carga mínima, lo que hace que la forma del arco sea inefectiva. Con el tiempo, la plantilla pierde su forma y su función biomecánica.
- Los recubrimientos superiores se separan, lo que favorece la acumulación de bacterias y suciedad.
- La mayoría de las plantillas prefabricadas están disponibles en tallas limitadas (por ej., S/M/L/XL). Por tanto, en su diseño, la forma del arco, del talón y del antepié se ve comprometida por el hecho de que la plantilla debe adaptarse a una amplia gama de tallas de pie.
- El enfoque de "una plantilla para varias tallas" requiere el empleo de materiales blandos para que la plantilla resulte cómoda para todas las tallas. El hecho de no conservar la forma y el empleo de materiales blandos, implican que las plantillas puedan ofrecer un control funcional limitado del movimiento del pie.
- Como consecuencia de los efectos sobre la geometría, la baja calidad de los materiales y la imposibilidad de proporcionar plantillas de tallas específicas, la mayoría de las plantillas prefabricadas disponibles en el mercado permiten un mínimo control del movimiento del pie, y sus beneficios son sólo a corto plazo.

*"De Profesionales de la Salud,
para Profesionales de la Salud"*

Fase 2 - Desarrollo del prototipo de plantilla

El objetivo de esta fase fue el desarrollo de un prototipo de plantilla prefabricada, con las cualidades de una ortesis profesional hecha a medida, tratando de solventar las deficiencias de las plantillas existentes, identificadas durante la Fase 1 del proyecto.

Esto implicó una revisión sistemática de moldes de pies obtenidos de la base de pacientes de la Universidad, la creación de diseños físicos de concepto, el prototipado de la geometría de la plantilla y sus superficies y la creación de una gama de posibles nuevos materiales para plantillas.

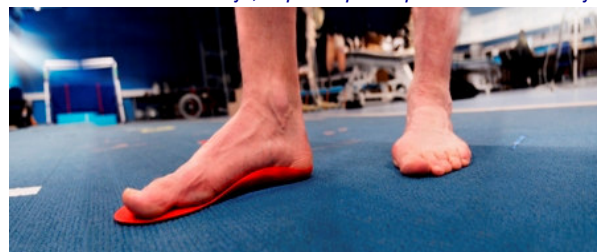
Uno de los mayores retos durante esta fase fue la creación de una plantilla con la geometría de una ortesis personalizada, pero de forma que se pudiera fabricar en un material suficientemente resistente, para poder conseguir los beneficios biomecánicos deseados.

A continuación, se perfeccionó la geometría de la plantilla para garantizar su ajuste en una amplia gama de estilos de calzado, desde calzado informal, zapatillas para correr o botas de fútbol.



Se emplearon moldes para crear una serie de prototipos de plantillas para pruebas.

Debajo, el prototipo de plantilla en color rojo.



Resultados:

- Representaciones en 3D de las geometrías de la cazoleta de talón, el arco y el antepié de la plantilla *salfordinsole*[™]
- Modelos geométricos específicos por talla de la *salfordinsole*[™]
- Prototipo del material *SureStep-Control*[™], que proporciona una rigidez equivalente al EVA de alta densidad, obteniendo información técnica de soporte relativa a su durabilidad y especificaciones de fabricación.
- Prototipo de plantilla, listo para las pruebas con pacientes (Fase 3).



" De Profesionales de la Salud, para Profesionales de la Salud"



Fase 3 - Pruebas con las plantillas

El propósito de esta fase fue la realización de pruebas con el prototipo de plantilla para evaluar su efectividad biomecánica y llevar a cabo ensayos clínicos de campo, con el objetivo de garantizar que se tratase de un producto aceptable en situaciones reales de uso con pacientes.

Las pruebas fueron llevadas a cabo por investigadores de los laboratorios de la marcha y el comportamiento humano del "Centre for Rehabilitation and Human Performance Research" de la Universidad de Salford.

Dichas pruebas consistieron en fijar marcadores reflectantes en la pierna y el pie de los sujetos, para medir el movimiento en 3D de los marcadores gracias a 10 cámaras de infrarrojos, mientras que los sujetos caminaban o corrían.



Todo ello, seguido de una serie de estudios clínicos de campo. En los primeros, participaron atletas de competición. Se seleccionó este grupo de usuarios al considerar que representaba una prueba difícil para la plantilla. Muchos de los atletas tenían experiencia previa en el uso de plantillas personalizadas o prefabricadas, así como altas expectativas en cuanto a confort y prestaciones. Se les pidió que evaluaran percepciones como el calce, el confort y la efectividad en la resolución de problemas relacionados con lesiones.

Además, la plantilla se utilizó también en la clínica podológica de la Universidad de Salford para una serie de problemas comunes de pies y extremidades inferiores.

Asimismo, se suministró la plantilla al personal médico de clubes de fútbol de primera división inglesa y al servicio nacional de salud (NHS).

Resultados:

Se demostró la efectividad de la plantilla para reducir la pronación del pie. Se observó una reducción en el ángulo de eversión del talón durante la fase apoyo (el pie estaba menos pronado), una reducción en la pronación máxima, así como en la velocidad de pronación.

Los estudios de campo proporcionaron importantes testimonios a favor del valor clínico y el confort de la plantilla:

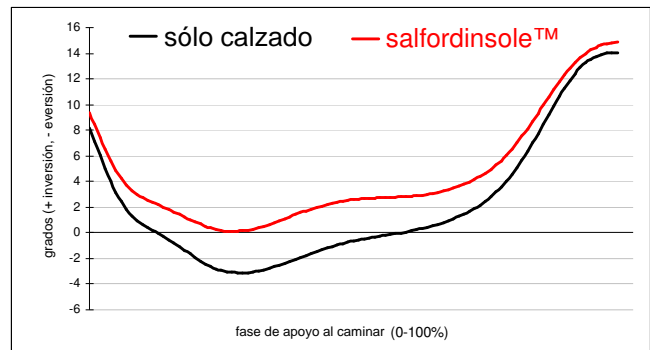
"... las plantillas son perfectas, me compararía otro par"

"No puedo creer que algo tan sencillo pueda marcar una diferencia tan grande en el alivio del dolor que sufría"

"Estoy completamente satisfecho con las plantillas. Son cómodas y robustas. Las puedo utilizar en zapatos diferentes de forma fácil y cómoda"

"... las plantillas me han ido bien para mi lesión. ¡Pronto me atreveré con algo de senderismo!"

"¿Podría conseguir otro par? Me ahorraría tener que cambiar de zapatos. Ha sido la primera vez que he notado mejoría en mi lesión durante meses"



Reducción de la pronación durante la fase de apoyo