Manual

FABRICACIÓN A MEDIDA DE **PRODUCTOS SANITARIOS ORTOPROTÉSICOS** EN LA COMUNIDAD VALENCIANA

Requisitos, instrucciones y procedimientos normalizados de trabajo

COORDINACIÓN

Dr. Antonio Gordillo Fernández

COMITÉ DE REDACCIÓN

Manuel Alonso Cascales

Juan Antonio González Pomares

José Gorgues Zamora

José Bernardo Noblejas Pérez

Dr. Juan Antonio Salmerón Mirón

María Teresa García Hernández

María Dolores Peñuelas Izquierdo

Beatriz de la Fuente Guzón

Leticia Martorell Casanova

REVISIÓN

Dr. Julio Muelas Tirado

Dr. Antonio Gordillo Fernández

Con la colaboración de:

Asociación de Farmacéuticos Ortopédicos de la Comunidad Valenciana (A.F.O.CO.VA.)
Asociación de Ortesistas Protesistas de la Comunidad Valenciana. (A.O.P.C.V.)
Asociación Valenciana de Empresarios de Ortopedia (A.V.E.O.)
Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN)

Edita: Generalitat. Conselleria de Sanitat
© de la presente edición: Generalitat 2007
Coordina: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
ISBN: 978-84-482-4749-2
Depósito legal: V-4766-2007
Imprime: Gráficas Andrés SL - Tel. 96 372 76 83

PRESENTACIÓN

Es innegable la importancia del Ortoprotesista dentro del sector sanitario como titular de un establecimiento, como es la Ortopedia, en el que actúa como responsable de la dispensación, con adaptación individualizada al paciente, de productos sanitarios de ortopedia considerados como prótesis u ortesis, así como de ayudas técnicas destinadas a paliar la pérdida de autonomía, funcionalidad o capacidad física de los pacientes, y además, también en otra vertiente, como fabricante a medida de dichos productos sanitarios, lo cual constituye una actividad para la que está perfectamente cualificado.

Dentro del derecho de los ciudadanos a la protección de la salud, previsto en la Constitución Española, tiene una relevancia primordial la garantía, establecida en la Ley General de Sanidad, sobre la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos entre los que, cada vez, cobran mayor improtancia los productos sanitarios que constituyen un capítulo en plena expansión en nuestra Comunidad Autónoma. Iniciativas como esta publicación son primordiales para que este desarrollo se consolide.

Estoy seguro de que no se agota aquí la colaboración con las diversas Asociaciones de Ortoprotesistas de la Comunidad Valenciana en esta materia, dado que, desde la Conselleria de Sanitat se considera impresicindible la participación de las mismas en la regulación de las prácticas profesionales de su sector sanitario.

Manuel Cervera Taulet
Conseller de Sanitat

PRÓLOGO

El Manual de ***Fabricación a Medida de Productos Sanitarios Ortoprotésicos en la Comunidad Valenciana. Requisitos, Instrucciones y Procedimientos Normalizados de Trabajo***, que prologamos, supone una experiencia novedosa a través de la cual un determinado sector de fabricantes de productos sanitarios a medida plasma, en un documento, cuáles son los procedimientos y prácticas profesionales básicos que deben ser llevados a cabo en su actividad profesional, de tal forma que permita garantizar al eficacia de los productos sanitarios que fabriquen y que, a la par, redunde en una mejor asistencia a los pacientes.

Esperamos que esta iniciativa, que no es la primera dentro de una línea de colaboración con las diversas Asociaciones de Ortoprotesistas de la Comunidad Valenciana y que cierra la línea editorial de manuales de fabricación a medida de productos sanitarios editados por la Conselleria de Sanitat, sirva como referencia tanto en nuestra Comunidad Autónoma como en el resto de España.

Luis Eduardo Rosado Bretón
Director Gerente de la Agencia Valenciana de Salud

PREFACIO

Estimados compañeros:

Como representantes de las diferentes Asociaciones de Ortoprotesistas ante las Administraciones Públicas, nos llena de orgullo y satisfacción el haber colaborado con la Conselleria de Sanitat en la elaboración de este manual sobre *Fabricación a Medida de Productos Sanitarios Ortoprotésicos.*

Este manual deberá servirnos de guía y orientación en nuestras tareas diarias, y esperamos contribuir con ello a la mejora continua de nuestros productos, lo que sin duda redundará en beneficio de los usuarios finales que son los pacientes.

Queremos agradecer a la Conselleria de Sanitat, en la persona del Honorable Conseller D. Manuel Cervera Taulet, a la Agencia Valenciana de Salud y a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios el apoyo recibido durante su proceso de elaboración.

Manuel Alonso Cascales, Presidente de A.O.P.C.V.

Juan Antonio González Pomares, Presidente de A.V.E.O.

José Bernardo Noblejas Pérez, Representante de FENIN

Dr. Juan Antonio Salmerón Mirón, Presidente de la A.F.O.CO.VA.

INTRODUCCIÓN

Los productos ortoprotésicos (ortesis, prótesis externas, y ayudas técnicas) son productos sanitarios.

Las ortesis son dispositivos aplicados externamente sobre el cuerpo humano que se utilizan para modificar las características estructurales o funcionales del sistema neuro-músculo-esquelético, y cuya finalidad es mantener, mejorar o restaurar su función.

Las prótesis externas son aparatos externos usados para reemplazar total o parcialmente un segmento de un miembro ausente o deficiente.

Las ayudas técnicas son productos usados por una persona con discapacidad para prevenir, compensar, mitigar o neutralizar su discapacidad.

Todos los productos sanitarios, incluídos los ortoprotésicos, están regulados legalmente por el R.D. 414/96, y sus modificaciones.

Las actividades de fabricación a medida, distribución y venta de productos ortoprotésicos en la Comunidad Valenciana están reglamentadas por el Decreto 250/2004, donde se establecen los requisitos legales para el ejercicio de estas actividades.

El profesional sanitario responsable de dichas actividades es el técnico, debidamente cualificado, cuyas funciones son, entre otras: la definición del producto ortoprotésico, la organización, programación y supervisión de su fabricación y la adaptación del producto al usuario conforme a la prescripción del especialista médico y a los estándares de calidad establecidos. Está cualificado, específicamente, para proporcionar, en colaboración con otros profesionales sanitarios, una ayuda integral al usuario de productos ortoprotésicos que restablezca la función fisiológica y/o cosmética. Es su obligación ajustarse a sus responsabilidades profesionales, lo que supone promover y asegurar el bienestar del paciente, y su integridad profesional.

Dicho profesional desarrolla normalmente su actividad en los establecimientos ortoprotésicos, proporcionando servicio técnico, así mismo, en los hospitales, residencias geriátricas, clínicas de rehabilitación y domicilios particulares. Es el responsable técnico de estas actividades, realizando la supervisión del resto del personal auxiliar de la ortopedia y de los procesos normalizados de trabajo.

Este manual tiene como objeto el servir de guía útil para la difusión y el mejor conocimiento de las actividades y procesos de trabajo en la fabricación a medida de los productos ortoprotésicos.

A continuación se relacionan las Organizaciones y los miembros pertenecientes a las mismas que han prestado su desinteresada colaboración a los diversos trabajos que se han visto materializados en el presente documento.

AGENCIA VALENCIANA DE SALUD

Ilmo. Sr. D. José Eduardo Clérigues Belloch
Director General de Farmacia y Productos Sanitarios

ASOCIACIONES DEL SECTOR ORTOPROTÉSICO

Manuel Alonso Cascales
Presidente de la Asociación de Ortesistas Protesistas de la Comunidad Valenciana. (A.O.P.C.V.)

Juan Antonio González Pomares
Presidente de la Asociación Valenciana de Empresarios de Ortopedia (A.V.E.O.)

José Bernardo Noblejas Pérez
Representante de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN)

Dr. Juan Antonio Salmerón Mirón
Presidente de la Asociación de Farmacéuticos Ortopédicos de la Comunidad Valenciana (A.F.O.CO.VA.)

DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS. SERVICIO DE ORDENACIÓN Y CONTROL DEL MEDICAMENTO

Dr. Julio Muelas Tirado
Jefe del Servicio

Dr. Antonio Gordillo Fernández
Jefe de la Sección de Productos Sanitarios

María Teresa García Hernández
Licenciada en Farmacia. Sección de Productos Sanitarios

María Dolores Peñuelas Izquierdo
Licenciada en Farmacia. Sección de Productos Sanitarios

Beatriz de la Fuente Guzón
Licenciada en Farmacia. Sección de Productos Sanitarios

Leticia Martorell Casanova
Licenciada en Publicidad y Relaciones Públicas. Sección de Productos Sanitarios

ÍNDICE

Presentación 3
Prólogo 5
Prefacio 7
Introducción 9
Agradecimientos 11
Legislación, requisitos legales e impresos oficiales 15
Requisitos mínimos para el funcionamiento de un establecimiento de fabricación a medida de productos sanitarios ortoprotésicos 23
Conceptos generales 31
Ortesis de Raquis 47
Ortesis Cervical Minerva 55
Corsé de Boston 61
Corsé de Cheneau 69
Corsé dorsolumbar en termoplástico 77
Corsé lumbosacro en termoplástico 85
Corsé de Milwaukee 93
Ortesis de miembro superior 101
Prótesis de miembro superior 113
Ortesis de miembro inferior 127
Prótesis de miembro inferior 137
Ortesis plantares y calzado ortopédico a medida 153
Calzado ortopédico a medida 165

LEGISLACIÓN, REQUISITOS LEGALES E IMPRESOS OFICIALES

LEGISLACIÓN

Los ortoprotesistas están autorizados a realizar actividades de fabricación a medida de productos sanitarios ortoprotésicos, previa autorización administrativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS).

Esta autorización es independiente de la autorización sanitaria para la actividad de venta con adaptación individualizada de dichos productos sanitarios.

Definiciones legales:

• **Producto a medida**: producto sanitario fabricado específicamente, según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que éste haga constar, bajo su responsabilidad, las características específicas de diseño y que se destine, únicamente, a un paciente determinado.

• **Producto adaptado**: producto fabricado según métodos de fabricación continua o en serie que necesita una adaptación individualizada para satisfacer necesidades específicas de un paciente concreto o de un médico o de otro usuario profesional.

• **Fabricante**: persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario con vistas a la comercialización, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquella.

• **Facultativo**: médico o cualquier otro profesional sanitario que, en virtud de sus cualificaciones profesionales, se encuentra, legalmente autorizado para prescribir un producto sanitario a medida a un paciente concreto o llevar a cabo investigaciones clínicas con un producto sanitario destinado a ser puesto a su disposición con dichos fines.

Registro de establecimientos de fabricación de productos sanitarios a medida autorizados:

Todos los establecimientos de fabricación de productos sanitarios ortoprotésicos a medida, estarán incluidos en el registro oficial de establecimientos de fabricación de productos sanitarios a medida que se publicará en la página web de la Conselleria de Sanidad.

REQUISITOS LEGALES

Licencia de establecimiento de fabricación de productos sanitarios a medida ortoprotésicos

Todo establecimiento de fabricación a medida de productos sanitarios ortoprotésicos necesita previamente a su apertura y funcionamiento la licencia sanitaria de fabricante de productos sanitarios a medida cuyo otorgamiento o denegación corresponde a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud.

Según el Real Decreto 437/2002 de 10 de mayo, para obtener la citada licencia de fabricante, se exigen los siguientes requisitos:

1. Disponibilidad de una estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.
2. Disponibilidad de instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuados según las actividades y los productos de que se trate. En caso de actividades concertadas las empresas deberán declarar el nombre y dirección de los subcontratados, describir las actividades y medios disponibles para realizarlas, aportar los contratos correspondientes y los procedimientos de fabricación y control utilizados. Tales actividades concertadas sólo podrán ser realizadas por entidades que reúnan los requisitos establecidos para los fabricantes, y que estén en posesión de la licencia correspondiente en vigor.
3. Disponibilidad de un responsable técnico.
4. Disponibilidad de un sistema de archivo documental para almacenar la documentación generada con cada producto fabricado y mantenimiento de un registro de todos los productos dispuestos para su utilización en el territorio nacional.

   El archivo documental de fabricantes contendrá:

   a) La documentación relativa al sistema de calidad y a las especificaciones de cada producto fabricado, incluidos etiquetado e instrucciones de uso.

   b) La documentación que permita el seguimiento de los productos dentro de la cadena de producción y control, así como su identificación inequívoca.

   c) La documentación relativa a la experiencia adquirida con la utilización de los productos, incluida la derivada del sistema de vigilancia, así como las reclamaciones y devoluciones.

   d) La documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto.

   e) La documentación relativa a la comercialización, que contendrá los datos identificativos del producto, la fecha de fabricación, la fecha de envío, suministro o entrega.

   f) La declaración de conformidad a la que se refieren el artículo 9 y el anexo VIII del Real Decreto 414/1996. El fabricante mantendrá esta documentación a disposición de las autoridades sanitarias competentes durante cinco años.
5. Disponibilidad de persona de contacto para actuaciones relacionadas con el sistema de vigilancia.

   Cada establecimiento deberá designar una persona que actuará como interlocutor con las autoridades competentes en caso de cualquier incidente relacionado con los productos. Esta designación puede recaer en el responsable técnico de la empresa.
6. Disponibilidad de un procedimiento para aplicar las medidas de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulten adecuadas, así como aquellas que, en su caso, determinen las autoridades competentes.

REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA

Por su parte según el Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, del Consell de la Generalitat Valenciana, la solicitud de concesión de la citada Licencia debe realizarse mediante impreso de solicitud normalizado (Anexo II del Decreto 250/2004), dirigido al Director General de Farmacia y Productos Sanitarios, acompañado de los originales o copias cotejadas o compulsadas de:

1. Documento acreditativo de la personalidad física (DNI, pasaporte, etc) o jurídica, y, en su caso, de la legal representación que se ostente. Cuando el solicitante sea persona jurídica, se acompañará además, una copia certificada del acuerdo adoptado por sus órganos de gobierno sobre la apertura, funcionamiento, ampliación, modificación o traslado del establecimiento de que se trate.
2. Documentos acreditativos de la propiedad y disponibilidad jurídica (escritura compraventa o en caso de alquiler, contrato del mismo) del local de que se trate.
3. Justificante del abono de las tasas previstas establecidas para este procedimiento.
4. La documentación que deberá acompañarse además, a las solicitudes de apertura, traslado, ampliación o modificación, será la siguiente:

   a) Planos a escala 1:50 o 1:100 (en función del tamaño de la superficie total) de la instalación y de la situación del establecimiento.

   b) Memoria descriptiva del plano y de las actividades a realizar que incluya las operaciones a efectuar en cada zona o instalación.

   c) Documento acreditativo, emitido por profesional u organismo competente que justifique el cumplimiento de la legislación específica aplicable en cuanto a obras, instalaciones y elementos de seguridad del establecimiento.

   d) Relación de productos sanitarios que se van a fabricar a medida.

   e) Plantilla de personal prevista por categorías profesionales, con indicación de dedicación y adscripción a las diversas unidades de actividad del establecimiento de que se trate.

   f) Identificación del responsable técnico.

   g) Certificado de colegiación.

   h) Declaración del responsable técnico de aceptación de responsabilidades.

   i) Caso de disponer de instalaciones radioactivas que intervengan en alguno de los procesos de la actividad, se aportará documentación que corresponda emitida por organismo autónomo correspondiente.

¿DÓNDE SE SOLICITA LA AUTORIZACIÓN?

1. Presentación del expediente en las sedes de las distintas asociaciones del sector ortoprotésico en la Comunidad Valenciana que lo revisará y:

a) En caso de faltar algún requisito emitirá un requerimiento al interesado, con acuse de recibo, para que en el plazo de diez días se subsane el defecto.

b) Cuando el expediente esté completo girará una visita informativa al establecimiento solicitante con objeto de subsanar deficiencias.

c) Por último, emitirá informe favorable o desfavorable remitiendo el expediente a la Dirección Territorial de Sanidad correspondiente, para su trámite. A partir de la fecha de entrada del expediente en la DGFPS, comienza a contar el plazo reglamentario de seis meses para su resolución.

Las direcciones de las distintas Asociaciones del sector ortoprotésico son las siguientes:

- Asociación Valenciana de Empresarios de Ortopedia (A.V.E.O.) Avda. Blasco Ibáñez, Nº 127 - 46022 de Valencia.
- Asociación de Ortesistas Protesistas de la Comunidad Valenciana (A.O.P.C.V.) Avda. Blasco Ibañez, Nº 95, 47º - 46022 de Valencia.
- Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN) (C.E.V.) Confederación Empresarial Valenciana. Plaza Condes de Carlet, 3 - 46003 de Valencia.
- Asociación de Farmacéuticos Ortopédicos de la Comunidad Valenciana (A.F.O.CO.VA.) C/ Gobernador Viejo, 22-bajo - 46003 de Valencia.

2. Presentación directa en el Registro de las Direcciones Territoriales de Sanidad.

Una vez presentado el expediente, con el informe favorable de la Asociación correspondiente, en su caso, la Dirección Territorial, realizará una visita de inspección, tras la cual emitirá una propuesta de resolución favorable o desfavorable junto a una copia del expediente y lo remitirá a la DGFPS. Ésta resolverá la autorización o desestimación, comunicándolo al interesado, a la Dirección Territorial que corresponda y a la asociación correspondiente. La vigencia de la licencia será de cinco años. En los últimos seis meses de dicho periodo se debe proceder a revalidarla aportando:

a. Si no ha habido cambios: solicitud de revalidación previo abono de tasas y declaración jurada del interesado de que no ha habido cambios en los recursos humanos, estructurales, materiales o de otro tipo con relación a la solicitud anterior.

b. Si se ha producido algún cambio: solicitud de revalidación previo abono de tasas y justificación documental de los cambios.

IMPRESOS OFICIALES

Los impresos para la tramitación de la solicitud para la fabricación de productos sanitarios a medida, están disponibles para su descarga en la página Web de la Conselleria de Sanitat: *www.san.gva.es*

Una vez se ha entrado en la página de presentación, activar la opción: *CIUDADANO* y buscar en la columna de la izquierda el apartado: *TRAMITES ADMINISTRATIVOS*.

Buscar con el cursor (flecha hacia abajo) en: *AUTORIZACIONES*

Fabricación a medida, distribución y venta, con adaptación individualizada, de productos sanitarios.

Solicitud de autorización de licencias de apertura, funcionamiento, ampliación, modificación o traslado de los establecimientos de fabricación de productos sanitarios a medida.

Clicando sobre dicho apartado, aparece el procedimiento de la página PROP donde se explican los pasos a seguir y la documentación a aportar.

Clicar sobre:

Impresos asociados

donde aparecen los impresos rellenables para la solicitud de autorización. Una vez cumplimentados, se imprimen y se cursan a la sede de la asociación correspondiente.

Solicitud	
ANEXO II.pdf	ANEXO II - SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LICENCIA DE APERTURA, FUNCIONAMIENTO, AMPLIACIÓN, MODIFICACIÓN O TRASLADO DE ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS SANITARIOS **RELLENABLE**

En la misma página del PROP, en el apartado de tasas, clicando en

Impreso de tasas modelo 9786 buscar el siguiente apartado:

9786	Tasa por servicios sanitarios. Servicios inherentes a productos sanitarios		PROP

Clicar en el primer icono (calculadora) y aparece el modelo rellenable y en el tercer icono (libro) se obtiene la ayuda para rellenarlo.

REQUISITOS MÍNIMOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE UN ESTABLECIMIENTO DE FABRICACIÓN A MEDIDA DE PRODUCTOS SANITARIOS ORTOPROTÉSICOS

CONDICIONES AMBIENTALES Y GENERALES DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN

Sistema de iluminación

El área de producción debe contar con capacidad de iluminación adecuada para cada una de las zonas del taller de elaboración.

Superficie

Superficies en buen estado. La zona de escayolas dispondrá de una rejilla de protección para que el polvo de escayola, así como posibles residuos, puedan ser filtrados hasta el suelo sin perturbar el normal funcionamiento de esta zona.

Tratamiento de aguas residuales

La evacuación de aguas residuales debe cumplir la normativa vigente.

Sistema de limpieza

Dispondrá de un procedimiento establecido para la limpieza del área productiva, donde se indique la frecuencia y personal encargado.

Medidas higiénicas

Se realizará una planificación de las intervenciones necesarias para un mejor control de las medidas higiénicas (desinsectación, etc.).

Aseos

De disponer de aseos la zona de producción, la limpieza y la higiene de los mismos debe ser la adecuada para una zona de este tipo. Los aseos cumplirán los parámetros de accesibilidad para minusválidos en edificios de uso público (aseo de señoras y minusválidos), posibilitando el itinerario de accesibilidad a personas con movilidad reducida.

Sistemas de extracción y ventilación

Debe asegurar que todas las zonas están suficientemente ventiladas. Algunas máquinas tendrán además su propio sistema de extracción.

Seguridad e higiene en el trabajo

El área de producción cumplirá la normativa sobre Seguridad e Higiene en el Trabajo, tanto la indicada en la Ordenanza General (superficie, cubicación, suelos, iluminación, ventilación, temperatura, ruidos, etc.), como la prevista en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales. Se realizará la correspondiente evaluación de riesgos por el servicio de prevención designado, definiendo el plan de acciones para prevenir los riesgos evaluados. Los trabajadores dispondrán de los medios de protección personal adecuados.

RECURSOS NECESARIOS

Recursos Humanos

El área de producción contará con el personal necesario (técnicos, mecánicos, auxiliares, guarnicioneros, etc.) y con la cualificación apropiada, para realizar los procedimientos normalizados de trabajo y el resto de tareas propias de la fabricación a medida de productos ortorprotésicos, todos ellos bajo la dirección del técnico ortoprotésico.

Infraestructura

Zona de escayolas.

- Horno para moldes.
- Contenedor de arena para moldes.
- Juego de escofinas.
- Mesa de yesos con tornillos.

Zona de conformado de plásticos.

- Placa calentadora.
- Horno para plásticos.
- Sierras caladoras.
- Horno de burbuja.
- Equipo de succión.
- Toma de aire comprimido con accesorios.

Zona de ortesis de tronco.

- Banco de trabajo con tornillo.
- Taladro.
- Equipo completo de herramientas.
- Pistola de aire caliente.
- Juego de grifas.
- Negatoscopio.
- Remachadora.

Zona de ortesis de miembro inferior y superior.

- Banco de trabajo con tornillo.
- Equipo completo de herramientas.
- Taladro con soporte vertical.
- Pistola de aire caliente.
- Juego de grifas.
- Alineador de ortesis (estático y dinámico).
- Duplicador de ortesis.
- Aparato doblador de estribos.
- Aparato doblador de pletinas.

Zona de prótesis.

- Banco de trabajo con tornillo.
- Instalación de succión para termoplásticos.
- Instalación de succión para laminado de resinas.
- Duplicador de prótesis.
- Medidor de contornos interiores para encajes.
- Vasos medidores.
- Peso.
- Juego de tablas para fundas PVA.
- Alineador de articulaciones de prótesis.
- Equipo completo de herramientas.
- Pistola de aire caliente.
- Grifas.

Zona de guarnición.

- Banco de trabajo con tornillo.
- Máquina de coser.
- Taladro.
- Equipo completo de herramientas.
- Remachadoras y accesorios.
- Pistola de aire caliente.
- Juegos de saca-bocados.

Zona de calzado a medida.

- Banco de trabajo con tornillo.
- Equipo completo de herramientas.
- Pistola de aire caliente.
- Taladro.
- Juegos de hormas.
- Tenazas para juanetes.
- Hormas metálicas ajustables.
- Prensa para pegado de suelas.
- Máquina de cepillos para lustrar.

Zona de ortesis plantares.

- Banco de trabajo con tornillos.
- Equipo completo de herramientas.
- Pistola de aire caliente.
- Máquina de finisaje.
- Instalación de vacum.
- Equipo de succión para vacum.

Sala de máquinas.

- Fresadora con aspiración de brazo inclinado y accesorios.
- Sierra de cinta.
- Esmeriladora.
- Equipo de soldadura eléctrica.
- Cabina de chorreado.
- Fresadora.
- Planificadora.
- Equipo completo de herramientas.

Zonas comunes.

- Taladro de columna.
- Yunque.
- Cizalla para metales.
- Cizalla para plásticos y cueros.
- Taladros de soporte vertical.

Utillaje universal de utilización en todas las zonas.

- Juego de llaves inglesas.
- Juego de llaves fijas.
- Juego de llaves destornilladoras.
- Juego de martillos.
- Juego de buterolas.
- Juego de tenazas.
- Juego de alicates.
- Juego de punzones o granetes.
- Juego de limas para metales.
- Juego de tijeras varias.
- Juego de cuchillas.
- Juego de grifas.
- Juego de brocas.
- Juego de machos de roscas.
- Juego de machos de tuercas
- Sierra para metales.
- Sierra para varios.
- Formones.
- Juego de cinceles.
- Juego de mordazas.
- Pistola de remaches.
- Yunque.
- Cizalla de metales.
- Soldador eléctrico.

- Bancos de trabajo.
- Presillas.
- Bote dosificador de pegamento.
- Goniómetro.
- Regla-calibre.
- Alineador de articuladores.
- Calibrador.
- Metros.
- Compás para metales.
- Alineador para articulaciones de prótesis.
- Medidor interior de encajes.
- Alineador tipo Staros.
- Juego de fresas.
- Corta tubos.
- Quita-rebabas.
- Tubos para laminados.
- Juego de tablas para fundas PVA.
- Vasos medidores.
- Peso.

SISTEMA DE CALIDAD

La empresa cuya actividad es la fabricación a medida de productos ortoprotésicos deberá disponer de un Sistema de Calidad, de forma que su organización, estructura y formas de trabajo tengan un modelo de referencia en la gestión de la calidad.

La organización documental de este Sistema de Calidad es piramidal y consta de los siguientes niveles:

- NIVEL 1:
  - Manual de Calidad
- NIVEL 2:
  - Procedimientos operativos
- NIVEL 3:
  - Instrucciones de trabajo
    - Instrucciones de calibración
    - Especificaciones técnicas
    - Reglamentación del sector/normas

En estos documentos queda recogido el Sistema de Calidad de la empresa y en base a ellos deben regirse las actuaciones de todo el personal.

Este sistema debe garantizar la fabricación de productos conformes, y la satisfacción del cliente. Para ello se medirán y controlarán los procesos de fabricación y el resto de procesos de la empresa, para así lograr la gestión eficaz y mejora continua de dichos procesos.

El sistema incluirá el organigrama de la empresa, así como la descripción de los puestos de trabajo, con sus funciones y responsabilidades, y sus requisitos de formación y experiencia.

SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LOS PRODUCTOS.

El fabricante tendrá establecido un sistema que garantice la trazabilidad de los productos a medida. El sistema se basará en un control de la distribución por número de serie de los productos a medida.

Por tratarse de un producto único y diferenciado del resto, el sistema de control se basa en la asignación de un número de serie a cada producto a medida fabricado. Para ello mediante un programa informático preparado al efecto, queda asignado de forma automática un número de serie a cada producto, relacionándolo con el D.N.I. o número de historia clínica del paciente al que va dirigido. Estos datos, junto con el nombre del prescriptor y la descripción del producto, permiten la emisión de la Declaración de conformidad del producto con la normativa sanitaria vigente. La trazabilidad alcanza hasta el paciente usuario del producto.

SISTEMA DE ARCHIVO DOCUMENTAL

El fabricante de productos ortoprotésicos a medida contará con un sistema de archivo documental que asegure la conservación y recuperación de la información relativa al producto a medida y al paciente, cumpliendo con la LORTAD y su reglamentación en cuanto a la protección de datos de carácter personal.

Los registros de cada producto a medida fabricado por la empresa se archivarán en base a un procedimiento establecido en el sistema de calidad, donde se indica la forma, lugar y frecuencia de archivo, así como el tratamiento de los documentos obsoletos.

El fabricante dispondrá de un programa informático para gestionar las historias clínicas de los pacientes. Así, cada paciente al que se le va a fabricar un producto a medida por primera vez, es dado de alta en el programa, el cual asigna automáticamente un número de historia clínica que identifica inequívocamente al paciente. A su vez, el programa guardará información de los siguientes datos del paciente: N.I.F., nombre y apellidos, domicilio, fecha de nacimiento, teléfono, observaciones, etc.

Simultáneamente se asigna un **sobre de historia clínica** a ese paciente, el cual es identificado con la misma numeración dada por el programa. Este sobre de historia, que es archivado según un criterio numérico en las dependencias de la empresa, contiene la siguiente información: protocolos de medida (donde entre otra información aparece una copia de la etiqueta del producto con su número de serie), presupuesto, y otra documentación significativa.

El fabricante dispone de una **documentación técnica genérica** de cada producto a medida fabricado, la cual viene referenciada en cada **declaración de conformidad**. Esta documentación es custodiada por el **director técnico**, e incluye especificaciones de cada producto, evaluación de riesgos del producto, procedimientos normalizados de trabajo, etc. En definitiva es la documentación que avala la conformidad del producto con los requisitos esenciales.

CONCEPTOS GENERALES

PRÓTESIS:

DEFINICIÓN Y NOMENCLATURA

Según la Norma UNE 111-909-90/1, adoptada de la ISO 8549/1, una prótesis es un aparato externo usado para reemplazar total o parcialmente un segmento de un miembro ausente o deficiente. Se incluye cualquier aparato que tenga una parte en el interior del cuerpo humano, por necesidades estructurales o funcionales.

En resumen, con el término prótesis nos referimos al dispositivo que sustituye o compensa la perdida de un miembro, total o parcialmente, con independencia de la causa que haya motivado esta pérdida.

El término Protésica (Prosthetics) deriva del prefijo griego Pros, que indica *añadir a*, del prefijo Tithenai que significa *colocar, aplicar* y de la terminación Tics que se refiere al campo de actividad de la raíz de la palabra. Así pues, etimológicamente la palabra Protésica se refiere a la actividad sistemática de *colocar y añadir a*, o de sustituir. Específicamente, la Protésica se encarga de añadir o aplicar sobre el cuerpo, los dispositivos artificiales denominados prótesis, para sustituir parcial o totalmente los miembros u órganos perdidos o ausentes.

Respecto a la nomenclatura protésica, dada la variedad y dispersión de las fuentes bibliográficas en ortoprotésica, y la riqueza de pequeños matices en la terminología al uso, resulta difícil la traducción de textos para el profesional que se aproxima a los mismos. Para facilitar esta labor incluimos un glosario de la terminología mas utilizada.

- Prótesis: se refiere al dispositivo o producto protésico que proporciona apoyo o sustituye al elemento perdido del cuerpo.

- Protésica: nombre que se da al campo de conocimientos sobre tales dispositivos y sobre su utilización. El arte y ciencia que se refiere al tratamiento de los pacientes mediante el uso de las prótesis.

- Protésico: adjetivo que se refiere a la familia de estos dispositivos. Se utiliza cuando nos referimos, o hablamos del dispositivo protésico.

- Protesista: persona que, habiendo recibido una formación y entrenamiento adecuados en el campo de la protésica, es reconocido por la autoridad nacional competente para diseñar, elaborar, fabricar y adaptar las prótesis al usuario.

FUNCIONES DE LAS PRÓTESIS Y MECANISMO DE ACCIÓN

Para profundizar en el conocimiento de estos elementos terapéuticos y promover un uso racional de los mismos, vamos a comentar las funciones que desempeñan y el mecanismo de acción en el que se basan. Ambos aspectos

conforman la base científica de la Protésica. El aspecto artesanal y el buen hacer profesional, junto con la intuición de encontrar la solución mas acertada para cada caso particular, conforman la base artística de la misma.

Los objetivos terapéuticos de cualquier prótesis, tanto del miembro inferior como del miembro superior, son: funcionales, estéticos y psicológicos. Todos ellos son importantes, pero la consecución de los objetivos funcionales ayudará enormemente al logro del resto de los objetivos terapéuticos, por lo que podríamos decir que son especialmente destacables. Entre los objetivos estéticos está el de restituir el aspecto corporal externo que se pierde con la amputación. Entre los objetivos psicológicos estará lograr el máximo restablecimiento de la imagen corporal y la superación de los sentimientos de pérdida que toda amputación conlleva.

Finalmente, entre los objetivos funcionales citaremos el desarrollo de la función propiamente dicha, o función principal, y una serie de funciones secundarias o requisitos para que esa función se desarrolle de forma óptima. Respecto al restablecimiento de las funciones principales de dicho segmento o extremidad, diremos lo siguiente:

- En el caso del miembro superior será realizar la prensión (coger), liberación (soltar), el transporte y el alcance de los objetos en cualquier punto del espacio cercano a la superficie corporal. En las prótesis de miembro superior, si las comparamos respecto a las del miembro inferior, estos objetivos se consiguen en menor grado, consiguiendo tan solo un mecanismo con *efecto pinza*. De esta manera se lograra, en alguna medida, cierta *manipulación*, posibilitará la alimentación, el aseo personal, la expresión artística, gestual o la escritura (como formas de comunicación de ideas, expectativas, necesidades, etc.), así como otras actividades cotidianas.

- En el caso del miembro inferior la función principal será realizar el apoyo (estático y dinámico), la progresión del centro de gravedad corporal durante la marcha, la amortiguación de impactos y la estabilidad del mismo durante el apoyo. Ya se ha comentado que las prótesis del miembro inferior, en comparación con las del miembro superior, logran mejor las funciones encomendadas, quizá porque las demandas necesarias para conseguirlas son mucho más simples.

Respecto a las funciones secundarias de la prótesis, o requisitos para que la función se desarrolle de forma óptima, citaremos:

- La capacidad de anclaje/suspensión de la prótesis. Esta es una necesidad que deriva del hecho de que la prótesis es un elemento extraño al organismo, que debe formar una unidad funcional con el mismo, evitando los movimientos indeseados entre el muñón y la prótesis. Así por ejemplo, en el miembro superior, este anclaje es necesario para realizar el transporte de objetos pesados, una vez han sido alcanzados y cogidos, sin que se desprenda la prótesis, ya que ello supondría una incoordinación, un esfuerzo y un cansancio suplementarios. En el miembro inferior este anclaje será necesario para que la prótesis no se *descuelgue* del organismo durante la fase de oscilación, y también para que haya

una buena estabilización en los tres planos del espacio durante la fase de apoyo. Cuando no se da esta unión, se produce una *pseudo artrosis* o *pistonaje* entre el munón-encaje y se modifica la relación espacial entre ambos, lo cual supone una descoordinación y problemas de intolerancia cutánea a las presiones, así como mayor gasto energético en la marcha.

- La capacidad de control del movimiento o interacción entre el paciente y la prótesis. De manera que el sujeto pueda controlar las funciones encomendadas a la prótesis (función motora, o capacidad de movimiento a partir de la contracción muscular del munón, y función sensitiva o de propiocepción, que nos permita obtener cierta información del medio externo a través de dicha prótesis). Se produce así una simbiosis entre el individuo y la prótesis, estableciéndose un nuevo bucle sensitivo-motor.

- El restablecimiento del equilibrio/simetría de la masa corporal, que se había perdido con la amputación de la extremidad. De este modo, la prótesis consigue: una mejor redistribución del centro de gravedad corporal, una optimización energética en los movimientos corporales, debido al trasvase de energía entre segmentos, y un mejor control de la postura corporal, inhibiendo la aparición de respuestas posturales anormales por parte del organismo.

En los capítulos correspondientes, para cada uno de los dispositivos, intentaremos explicar el mecanismo de acción de las prótesis para poder llevar a cabo sus principales funciones, tanto las del miembro inferior como las del miembro superior. No obstante, en este punto hablaremos de algunos aspectos globales y comunes a ambos dispositivos protésicos.

En términos generales, el mecanismo de acción por el que las prótesis del miembro superior consiguen obtener estas funciones, se basa en los siguientes principios biomecánicos el *puenteado*/by-pass/transferencia de energía desde la zona proximal del muñón hasta el dispositivo terminal, que es el que interacciona con el medio ambiente, mediante la consecución de un mecanismo con *efecto pinza* que permite coger, soltar, etc. En las prótesis funcionales convencionales este efecto terminal se activa, inactiva y controla voluntariamente, mediante un sistema de cables y poleas, situándose en diferentes puntos del espacio. Se produce así una conducción, amplificación y concentración de la energía mecánica corporal (muscular) proximal del miembro superior y la cintura escapular, sobre el dispositivo terminal. En el caso de las prótesis mioeléctricas, la activacíon, inactivación y el control del sistema tienen su origen en la diferencia de potencial eléctrico generada por la contracción muscular voluntaria de algunos restos motores. La fuente energética es una batería eléctrica que mueve unos pequeños motores.

En el caso de las prótesis del miembro inferior, los principios biomecánicos a través de los cuales se obtiene la función principal de apoyo son el /by-pass/transferencia de la carga desde las zonas del muñón que toleran la presión hasta el suelo, dado que en la mayoría de amputaciones el muñón no tolera la carga distalmente. Para este fin, la construcción del encaje emplea el principio del contacto total con un reparto selectivo de la carga, ya que busca evitar la excesiva concentración de cargas en zonas sensibles y concentrar el apoyo en zonas que toleran mejor la presión.

En cuanto al mecanismo de acción por el que se consigue la capacidad de anclaje/suspensión entre muñón y encaje, tanto para las prótesis de miembro superior como las del miembro inferior, los principios biomecánicos que intervienen pueden ser varios. Unas veces se consigue mediante un sistema de suspensión/anclaje específico, basado en correas, cinchas, etc. Otras veces mediante el correcto diseño del encaje, que busca una íntima adaptación y un contacto total con el muñón, lo cual facilita la adherencia entre ambos, así como cierto *efecto de succión o vacío*. También se diseña el encaje para producir cierto *efecto pinza*, anclándose y apretándose en determinados puntos anatómicos del muñón. Cuando es posible se aprovecha la forma bulbosa del muñón para favorecer este anclaje.

ORTESIS:

DEFINICIÓN Y NOMENCLATURA

Según la Norma UNE 111-909-90/1, adoptada de la ISO 8549/1, una ortesis es cualquier dispositivo aplicado externamente sobre el cuerpo humano, que se utiliza para modificar las características estructurales o funcionales del sistema neuro-músculo-esquelético. Vemos pues, que se utiliza con la intención de mantener, mejorar o restaurar la función. Podríamos además añadir que está en contacto permanente con el cuerpo humano, lo que la diferencia del resto de ayudas técnicas y que se utiliza para el tratamiento de alguna deficiencia física o discapacidad.

El Diccionario Médico de Stedman, en su 21ª edición (1966), la define como *cualquier dispositivo médico, aplicado sobre el cuerpo humano (o un segmento corporal), o alrededor del mismo, para el tratamiento de alguna deficiencia física o discapacidad.*

En resumen, una ortesis es el elemento que consigue la sustitución de la función perdida.

La palabra *ortesis* deriva del griego *ortho*, que significa recto, enderezado o correcto. El termino *Ootesis* se acunó tras la II Guerra Mundial y se utilizó por primera vez en los principios de la década de 1950, adoptándose en 1960 por la organización profesional de ortesistas y protesistas americanos, cuando se formó la Asociación Americana de Ortésica y Protésica (American Orthotics and Prosthetic Association) a partir de la original Asociación de Fabricantes de Miembros Artificiales (Artificial Limbs Manufacturer's Association).

La necesidad de adoptar un término general y de uso internacional ha conducido a la adopción del término Ortesis (Orthosis), como el más apropiado para referirse a este grupo de dispositivos tan heterogéneo. Se trata de un término amplio y global, que incluye a los dispositivos dinámicos de control de los segmentos corporales, por lo que recientemente ha reemplazado al más antiguo de refuerzo, abrazadera o "brace", palabra con significado más limitado y de connotaciones estáticas. Aunque estos dos términos pueden utilizarse como sinónimos, se prefiere utilizar el de ortesis por ser más moderno y general.

Del mismo modo, suele haber consenso en no utilizar otros términos más antiguos, específicos y restrictivos como:

- Férula, que se refiere a ortesis con una finalidad de utilización temporal.
- Aparato.
- Aparato de marcha, que hace referencia a los materiales empleados en la construcción y el diseño de los mismos.
- Soportes.
- Corsés, etc.

Al igual que sucedía en la protésica, la nomenclatura ortésica puede resultar confusa, siendo especialmente difícil la traducción de textos internacionales para

el profesional que se aproxima por vez primera a ellos. Algunas de las razones son la gran variedad y dispersión de las fuentes bibliográficas en ortoprotésica, así como la riqueza de pequeños matices en la terminología al uso. Para facilitar esta labor incluimos un glosario de la terminología más frecuentemente utilizada. Señalamos primero el término en español, a continuación en inglés y posteriormente en trances.

- Ortesis: se refiere al dispositivo o producto ortésico que mantiene, mejora o restaura la función.

- Ortésica: campo de conocimientos sobre tales dispositivos, sobre su teoría, práctica y manufactura. El arte y ciencia que se refiere al tratamiento de los pacientes mediante el uso de las ortesis.

- Ortésico: adjetivo que se refiere a la familia de estos dispositivos. Se utiliza cuando nos referimos, o hablamos del dispositivo ortésico.

- Ortesista: persona que, habiendo recibido una formación y entrenamiento adecuados en el campo de la ortésica, es reconocido por la autoridad nacional competente para diseñar, elaborar, fabricar y adaptar las ortesis al usuario.

Llegados a este punto merece la pena destacar que, en nuestro país, para referirse al profesional que asume el diseño, elaboración y adaptación de las ortesis y prótesis, se utiliza la denominación de técnico ortoprotesista o técnico superior en ortoprotésica. Según la Norma UNE 111-909-90/1, el término ortoprótesis se refiere al aparato externo utilizado para modificar las condiciones estructurales y funcionales del sistema neuromuscular o del esqueleto, así como para reemplazar total o parcialmente un segmento de un miembro ausente o deficiente.

Pero además de lo señalado, la nomenclatura utilizada para describir las diferentes ortesis, es bastante confusa. Conforme se han desarrollado los diversos dispositivos ortésicos, ha habido una tendencia a denominarlos por el nombre de sus diseñados, o por la función que desarrollan, o simplemente por el lugar donde fueron desarrollados. Esto es especialmente llamativo en las ortesis espinales. Desde hace mucho tiempo se vió la necesidad de estandarizar esta nomenclatura. Pero fue solo en la década de 1960 cuando se efectuó tal esfuerzo conjunto, participando la Academia Americana de Cirujanos Ortopédicos, el Comité de Educación sobre Prótesis y Ortesis de la Academia Nacional de Ciencias, y la Asociación Americana de Protésica y Ortésica. Estos trabajos condujeron al desarrollo de una nomenclatura aceptada internacionalmente. Para facilitar la comunicación y estandarizar el uso de acrónimos, se desarrolló un sistema que asocia la primera letra (en ingles) de cada una de las articulaciones sobre las que actúa la ortesis, añadiendo una O (de ortesis) al final de cada palabra. Esta terminología no detalla las especificaciones, ni la finalidad de la ortesis, pero permite una fácil identificación de su localización y de su papel general. De esta forma las ortesis más comunes las nombraremos como:

Ortesis de miembro superior

- HO hand orthosis (ortesis de mano).
- WO wrist orthosis (ortesis de muñeca).

- EO elbow orthosis (ortesis de codo).
- SO shoulder orthosis (ortesis de hombro).
- WHO wrist-hand orthosis (ortesis de muñeca-mano).
- EWHO elbow-wrist-hand orthosis (ortesis de codo-muñeca-mano).
- SEWHO shoulder-elbow-wrist-hand orthosis (ortesis de hombro-codo-muñeca-mano).

Ortesis de raquis

- CO cervical orthosis (ortesis cervicales).
- TO thoracic orthosis (ortesis toracicas).
- LO lumbar orthosis (ortesis lumbares).
- CTLSO cervical-thoracic-lumbosacral orthosis (ortesis cervico-toracico-lumbosacras).
- TLSO thoracic-lumbosacral orthosis (ortesis toracico-lumbosacras).
- LSO lumbosacral orthosis (ortesis lumbosacras).
- SIO sacroiliac orthosis (ortesis sacroilíacas).

Ortesis de miembro inferior

- FO foot orthosis (ortesis del pie).
- KO Knee orthosis (ortesis de rodilla).
- HO hip orthosis (ortesis de cadera).
- AFO ankle-foot orthosis (ortesis de tobillo-pie).
- KAFO knee-ankle-foot orthosis (ortesis de rodilla-tobillo-pie).
- HKAFO hip-knee-ankle-foot orthosis (ortesis de cadera-rodilla-tobillo-pie).

FUNCIONES DE LAS ORTESIS Y MECANISMO DE ACCIÓN:

La finalidad de cualquier ortesis es mantener, mejorar o restaurar la función de las partes móviles o de todo el cuerpo humano. Para profundizar en el conocimiento de las ortesis y promover un uso racional de las mismas, comentaremos cuáles son las funciones principales que desempeñan y el mecanismo de acción en el que se basan para lograr estas funciones, señalando los principios biomecánicos y/o biológicos implicados. Ambos aspectos conforman la base científica de la Ortésica.

A la hora de referirnos al conjunto de todas las ortesis, podríamos efectuar numerosas clasificaciones de las mismas, en base a otros tantos criterios de clasificación. Por ejemplo, según los segmentos anatómicos involucrados (CO, TLSO, LOS, CTLSO, SO, etc.), según el tipo de restricción que proporciona (flexible, rígida, semirrigida), según el objetivo de la prescripción (de soporte, de inmovilización, de corrección, etc.), según la patología a la que se dirigen (escoliosis, fracturas, parálisis nerviosas, etc.). Como tenemos que elegir, nos decantamos por un criterio terapéutico, basado en las funciones que realizan, ya que pensamos que es de mayor utilidad práctica. No obstante, cada ortesis puede realizar varias funciones, por lo que siguiendo este criterio podríamos incluirla en más de un grupo clasificatorio. Para obviar este inconveniente, podemos dividir las funciones de las ortesis en principales, primarias o directas, llamadas así porque se dirigen a conseguir aquellos objetivos terapéuticos más importantes, de los que dependen a su vez otros objetivos de mera entidad; y secundarias o indirectas,

llamadas así porque se obtendrían como consecuencia de aquellas y se dirigen a lograr objetivos terapéuticos de segundo orden, o porque ayudan a mejorar la consecución de las funciones principales. Podemos afirmar que el criterio empleado en esta clasificación esta muy relacionado con la comprensión de la fisiopatología del proceso patológico que pretendemos resolver o controlar.

En cada uno de los capítulos desarrollaremos algunos de los principios biomecánicos en los que se basa el mecanismo de acción de las ortesis. Tomando como referencia este criterio, cuando se describan los diferentes tipos de ortesis haremos especial hincapie en la descripción de esas funciones principales, aunque sin olvidar las secundarias o indirectas. A continuación vamos a señalar, de forma general para todas las ortesis, con una finalidad primordialmente esquemática, didáctica y de clasificación algunas de las funciones principales de las mismas. Podríamos hablar de siete tipos fundamentales de ortesis. En cierto sentido, podemos decir que todos los demás efectos terapéuticos de las ortesis derivan de algunas de estas siete funciones principales, o formas de actuación:

- Hay unos efectos directamente derivados de la aplicación o reducción de fuerzas o carga axial de forma controlada sobre el cuerpo o alguna de sus partes: articulaciones, segmentos, extremidad completa. De este modo se puede conseguir una descarga del mismo, una estabilización, fijación, protección o mantenimiento de una posición o postura determinada, proporcionándole apoyo. La protección de dicho segmento corporal se consigue gracias a que permite el reposo e inmovilización del mismo, con lo que se consigue reducir el dolor y la inflamación, permitiendo la cicatrización, sobre todo cuando estamos en presencia de segmentos músculo-esqueléticos inflamados o lesionados. Por otro lado, permite reducir, redistribuir y transferir las cargas del peso corporal sobre la extremidad, o algunos huesos largos, ya que la ortesis se extiende, en ocasiones, hasta englobar las regiones corporales sanas. En otras ocasiones, lo que hace la ortesis es repartir esas fuerzas en una superficie corporal mayor, logrando disminuir la presión, como sucede con las ortesis plantares. Podríamos decir que, de esta forma de actuación, derivan las ortesis cuya función principal es la de descarga, protección-preventiva, o antálgica.

- La actuación sobre los movimientos corporales (de una articulación o segmento), pudiendo alterar, controlar, restringir, o incluso inmovilizar el mismo. De este modo se puede prevenir, mantener o apoyar, enderezar o corregir una deformidad. Estas ortesis suelen buscar la posición funcional de dicho segmento o articulación. Así nos aseguramos que en caso de sufrir algún déficit de movimiento articular, muscular, etc., la repercusión funcional será mínima. Por otro lado, al permitir el reposo se consigue reducir el dolor y la inflamación, permitiendo la cicatrización de las estructuras inflamadas o lesionadas. Podríamos decir que de esta forma de actuación derivan las ortesis cuya función principal es de inmovilización, de reposo, o de realineación.

- En estrecha relación con la función anteriormente citada, podemos citar la de aquellas ortesis que actúan mediante la estabilización o protección de

estructuras (articulares o no) lesionadas y/o inestables, por fallo de las fuerzas internas de estabilización. Estas ortesis aplican fuerzas y/o momentos que evitan movimientos indeseables de rotación y/o de traslación sobre dichas estructuras lesionadas. De no evitarse, ello podría suponer un agravamiento de las lesiones, con daño secundario. Esta forma de actuación es la de las ortesis denominadas de estabilización-protección, fundamentalmente de tipo preventivo, o de soporte-contención.

- La acción sobre músculos débiles o paralizados, o sobre movimientos deficitarios, es otra de las formas de actuar de las ortesis. De este modo se asiste, facilita, o suple el movimiento, se protege y/o soporta la articulación, o el miembro afecto. De esta forma de actuación derivan las ortesis denominadas funcionales-dinámicas.

- La realineación o mantenimiento postural, fundamentalmente ante situaciones de desequilibrio muscular, malposiciones o situaciones de riesgo por inmovilidad prolongada. De esta manera se logra prevenir, mantener o corregir una deformidad o retracción articular, muscular, tendinosa, etc., enderezando, estirando o elongando las partes blandas retraídas. De esta función principal, derivan las denominadas ortesis posturales o preventivas de deformidades.

- La prevención o la corrección de deformidades ya estructuradas, aplicando fuerzas o momentos correctores, es la forma de actuación de las denominadas ortesis correctoras.

- En otras ocasiones, se trata de una combinación de algunas de estas funciones principales, o de todas ellas conjuntamente. De esta combinación derivarían las ortesis que podríamos denominar mixtas.

En los capítulos siguientes intentaremos explicar el mecanismo de acción, o de funcionamiento, de cada tipo de ortesis. En este punto solo pretendemos dar una idea general, señalando aspectos comunes al funcionamiento de todas ellas. El cuerpo humano esta permanentemente sujeto a la acción de algunos sistemas de fuerzas externas y de momentos, tanto si estamos en reposo, como si estamos en movimiento. Todas las funciones de las ortesis se consiguen gracias a que las ortesis utilizan sistemas de fuerzas o momentos; estos producen su acción terapéutica al actuar sobre los segmentos corporales. Conociendo la aplicación y la acción de estas fuerzas, así como los principios biomecánicos que las rigen, podemos analizar y estudiar el funcionamiento o mecanismo de acción de las ortesis. Vemos pues que los fundamentos científicos del uso de las ortesis sobre un segmento corporal descansan en la aplicación de fuerzas sobre el mismo, para controlarlo de algún modo, logrando modificar los patrones existentes de deformación y/o la cinemática del mismo. Por ello, se dice que la Ortésica se basa en la aplicación de las leyes mecánicas sobre el cuerpo humano, con la intención de lograr resultados terapéuticos. A continuación exponemos, en términos muy generales y resumidos, algunos de los principios biomecánicos en los que se basan las ortesis para conseguir estas funciones principales:

- La restricción de la rotación, a través de un sistema de fuerzas equilibradas en tres puntos.

- La reducción de las fuerzas de cizalladura o los movimientos de traslación intraarticular producidos por estas fuerzas.

- La reducción de la carga axial provocada por el peso corporal, que se transmite a través de las estructuras óseas y de los cartílagos articulares.

- El control de la línea de acción de la fuerza de reacción del suelo, en los tres planos del espacio (frontal, sagital y transversal).

- Mediante una compresión de los fluidos, o un aumento de la presión intraabdominal.

- Mediante la aplicación de fuerzas axiales de distracción.

- El denominado *efecto jaula* o *huida de los apoyos.*

- Mediante la fijación esquelética proximal y distal.

- Finalmente a través de un efecto *misceláneo*, basado en un conjunto de acciones, tales como la estimulación refleja propioceptiva que produce cierta analgesia por el simple contacto físico en la zona dolorosa; el efecto térmico de aumento de la temperatura cutánea, el masaje producido por el contacto directo, etc.

Una consecuencia inmediata de todo lo anterior es que las fuerzas que genera la ortesis, pueden verse limitadas por la tolerancia de la piel y del tejido celular subcutáneo. Este mismo hecho es el que condiciona las indicaciones, los resultados y las limitaciones del tratamiento ortésico.

- Prescripción/indicaciones: en el pasado las ortesis se indicaban según la patología del paciente. Posteriormente, conforme evolucionó el conocimiento se vió que, antes de indicar cualquier ortesis, lo importante era hacer una buena evaluación de la anatomía y la finalidad funcional de la región a la que van destinadas, así como la función neuromuscular concreta y el proceso específico de la enfermedad. De esta manera podemos identificar, conocer y comprender lo mejor posible los déficits funcionales, sus aspectos biomecánicos, así como de las características del trastorno motor detectado en ese paciente. Así pues, podríamos decir que la indicación del tratamiento con ortesis tendría un fundamento *fisiopatológico.* Vemos pues que es muy importante la correcta elección y prescripción del dispositivo ortésico. Para hacer una prescripción ortésica adecuada, habrá que incluir, además de la denominación del producto, las funciones que se desea obtener, señalando cuál es el objetivo terapéutico principal, los materiales

específicos de construcción, los diversos diseños disponibles, los elementos accesorios, los ajustes oportunos y el entrenamiento que el paciente debe recibir previo y posterior a su uso. La simple colocación de la ortesis, sin ningún tipo de adiestramiento o entrenamiento, no resuelve nada. Otro aspecto que conviene tomar en consideración es el coste económico y la relación coste/beneficio terapéutico. El profesional que se dedica a la ortoprotésica debe contemplar el cuerpo humano con una perspectiva global y tridimensional, debe conocer los principios biomecánicos de acción de las ortesis y los materiales con los que está construida.

- También conviene conocer las limitaciones que tiene el uso de las ortesis, ya que nunca son un tratamiento definitivo de ningún proceso, sino de procesos en unas condiciones particulares, en las cuales son útiles. Estas limitaciones derivan, por un lado de la tolerancia de la piel y el tejido celular subcutáneo a las fuerzas que aplica la ortesis y, por otro lado, de sentar una buena indicación, sin abusar de su prescripción indiscriminada, para no achacarles fracasos injustos. Además, el tratamiento ortésico no es un tratamiento único, sino que constituye un elemento del tratamiento integral (farmacológico, quirúrgico o rehabilitador). No obstante, tampoco conviene quedarse cortos en su utilización pues, cuando están indicadas, son un tratamiento realmente útil y eficaz.

En comparación a las estructuras artificialmente creadas, el diseño del cuerpo humano es tan perfecto, complejo y maravilloso, que permite aunar en sí mismo funciones que pueden llegar a ser contrapuestas e incompatibles en los desarrollos artificiales. Así, cuando consideramos los objetivos terapéuticos para una articulación, segmento móvil, o el conjunto del cuerpo humano, suele ser deseable que coexistan a la vez una buena estabilidad, una correcta alineación anatómica y una buena movilidad. De este modo, se preservará la máxima función de dicha estructura y se evitará el desarrollo de posibles deformidades futuras. Por el contrario, cuando pretendemos los mismos objetivos con la prescripción de algún dispositivo ortésico, vemos que muchas veces son incompatibles o auto-excluyentes. Por ejemplo, es difícil aunar la estabilidad articular de la rodilla con una gran movilidad de la misma, ya que los diseños disponibles no lo permiten. En estos casos no tenemos más remedio que priorizar, sacrificando alguno de estos objetivos deseables y eligiendo el objetivo o función terapéutica principal o "directa" que se va a perseguir, basándonos en la comprensión global del problema que pretendamos resolver, del cual se derive el mayor número de objetivos o funciones terapéuticas secundarias o *indirectas*.

TIPOS DE MATERIALES

Existen multitud de consideraciones prácticas y económicas que deben tenerse en cuenta para solucionar el diseño de productos ortoprotésicos. Se va exigir que sean resistentes y a su vez ligeros, que cumplan el requisito de tener una durabilidad aceptable y, por tanto, que sus materiales sean resistentes a la corrosión, al desgaste, a la fatiga, etc.; a su vez los materiales deben tener cierta ductilidad y ser fácilmente mecanizables para poderlos adaptar a la geometría del paciente; deben ser compatibles entre sí para facilitar la construcción y, sobre todo, compatibles con el cuerpo humano en orden a evitar efectos tóxicos o alérgicos. Además, al final de todo ello, el

producto debe ser estéticamente aceptable y debe tener unos costes aceptables. En consecuencia, la combinación de todos estos elementos no es sencilla y, si el producto final es aceptable, se hace muy complicado empezar a alterar drásticamente los distintos elementos que intervienen en el aparato. Sin embargo, dada la gran variedad de materiales existentes, su complejidad y su especificidad para cada aplicación, se hace cada vez más necesario tener un buen conocimiento de los mismos para poder llegar a discernir en todo momento las ventajas de cada material podrá ofrecer en cada aplicación distinta. En este sentido las características de cada material y el conocimiento de sus propiedades serán progresivamente criterios indispensables en los diseños para atacar adecuadamente el déficit biomecánico.

Los materiales utilizados en productos ortoprotésicos son diversos y entran a formar parte de cada aparato en orden a cumplir una función específica ya sea estructural, de apoyo o simplemente de contacto o recubrimiento. Ello indica que la selección del material adecuado a cada función obedece a criterios de diseño, que a su vez vendrán afectados por una multiplicidad de factores a tener en cuenta al proyectar la ortesis.

En el momento de diseñar un producto ortoprotésico, los objetivos que persiguen el facultativo y el técnico ortoprotésico son obvios, puesto que el aparato deberá cumplir una función esencialmente de carácter mecánico. La ortesis o prótesis deberá satisfacer requerimientos de índole física y, por otro lado, el aparato deberá adaptarse a la geometría del cuerpo humano. Con estas funciones, la elección del material se convierte en una cuestión trascendental y deberá tratarse cuidadosamente. El equipamiento, técnicas de conformado y manufactura necesarios, coste del material y su facilidad para conseguirlo en el mercado suelen ser también aspectos determinantes en la elección de los materiales de los distintos componentes del producto ortoprotésico.

Los materiales usados en las ortesis deben combinar una gran resistencia que es especialmente importante y deseable en ortesis o prótesis del miembro inferior y en la columna, donde las cargas pueden llegar a niveles elevados y exige una rigidez que impide que flexione o se doble cuando se carga. Sin embargo, también puede ser deseable usar materiales flexibles para absorber choque, almacenar energía elástica y adaptarse a los segmentos del cuerpo. El otro factor relevante es la densidad porque una de las pretensiones es construir ortesis lo más ligeras posibles manteniendo el resto de cualidades intactas.

El conjunto de materiales que se emplean en ortoprotésica, puede clasificarse de forma muy simplificada en metales, termoplásticos, plásticos termoestables y composites.

OTROS ELEMENTOS

Existe un grupo de elementos prefabricados como roblones, remaches y otra tornillería cuya función es la de facilitar el montaje y permitir la regulación de ángulos y longitudes en determinados componentes. Existen varias ventajas de usar roblones y remaches frente a otro tipo de uniones como la soldadura. La soldadura requiere la aplicación de calor y este calor adicional aplicado en los procesos de fabricación puede alterar las propiedades mecánicas que han sido logradas, además, los roblones o remaches pueden ser inspeccionados visualmente y ser sustituidos fácilmente. Para remachar materiales metálicos se utilizan remaches del mismo material que la pieza

base para evitar la corrosión galvánica que tiene lugar entre dos metales diferentes en una atmósfera húmeda, lo que provocaría un descenso del tiempo de servicio. Sin embargo se suele utilizar también tornillería de acero inoxidable, aluminio y se debe tener en cuenta que la tornillería de aluminio, para lograr la misma resistencia que el acero debe ser más grande y por ello las hembras para alojar los remaches también deben tener mayor diámetro, y ello puede ocasionar más peligro de rotura del componente base.

En ocasiones se puede usar madera. Principalmente se usan maderas ligeras, fuertes, fácilmente trabajables, consistentes en textura y con costos reducidos. Sin embargo presenta varios inconvenientes, como su deformabilidad en ciertas condiciones o la posibilidad de pudrirse, lo que ha reducido notablemente su utilización.

El cuero suele usarse para las suspensiones de las prótesis, como cinturones, abrazaderas de todo tipo y como protectores de las articulaciones metálicas.

También existe una gama de tejidos utilizados en ortopedia. Suelen usarse tejidos hechos de lana, algodón, seda, o de algún tipo de material sintético como nailon, poliéster. Estos materiales suelen estar tejidos o hechos de punto. Se usan como cinturones, correas, tirantes, medias, arneses y calcetines para muñones en amputados. Los elementos de cierre y sujeción son en su mayoría elaborados a partir de cintas de velcro.

ORTESIS DE RAQUIS

INTRODUCCIÓN

El raquis es una estructura compleja compuesta por numerosos segmentos móviles en los que intervienen una serie de elementos óseos rígidos (vértebras) y elementos flexibles (discos intervertebrales, ligamentos y músculos). Se trata de una columna flexible que se dispone como pilar central del organismo, constituyendo el elemento axial del tronco. Esta columna debe ser a la vez resistente y elástica para cumplir con las funciones estáticas y dinámicas del cuerpo.

El raquis tiene 3 curvas fisiológicas básicas en el plano sagital (lordosis cervical, cifosis torácica y lordosis lumbar). Gracias a ello consigue aumentar la resistencia al peso que debe soportar, teniendo mayor capacidad de amortiguación y de absorción de energía, consiguiendo disminuir el efecto de las fuerzas verticales de compresión y adaptándose mejor a la postura erecta. En el proceso de la evolución de la especie ha sido necesario enderezar el retrosoma y las extremidades inferiores. En el desarrollo de cada individuo también se observa este enderezamiento, pues en el momento de nacer el raquis adopta una forma en "C" con una suave curva en flexión. Al adquirir el control cefálico en la posición erecta aparece la lordosis cervical, mientras que la lordosis lumbar aparece cuando se logra la bipedestación.

La región cervical permite controlar la posición de la cabeza, permitiendo una amplia variedad de posiciones espaciales. En la región torácica la movilidad es menor, estando restringida por la caja torácica, pero permitiendo cierto grado de rotación axial durante la marcha. Por el contrario, la columna lumbar tiene gran movilidad, siendo responsable junto con la cadera de una buena parte de la movilidad del tronco.

Las principales funciones de la columna vertebral son proporcionar al organismo: control postural, soporte del peso corporal, movilidad y protección.

- El raquis colabora de forma fundamental en la consecución, mantenimiento y control de la postura erecta, así como en el proceso de locomoción, proporcionando inserción a numerosos músculos y ligamentos que contribuyen al mantenimiento del equilibrio corporal.

- Como tal columna, el raquis proporciona apoyo y soporte a la masa y peso corporal, al tiempo que resiste las fuerzas externas. Para ello debe absorber, resistir y distribuir las importantes cargas que inciden sobre el mismo, transfiriéndolas hacia la pelvis y las extremidades inferiores. Vemos pues que sostiene las partes del cuerpo que están por encima de la pelvis, como son: la cabeza (sustrato del conocimiento), las extremidades superiores (expresión de la inteligencia) y el tronco (donde se cobijan las vísceras encargadas de asegurar la conservación del individuo y de la especie).

- También debe permitir la movilidad del cuerpo en los tres planos del espacio, para realizar las actividades de la vida diaria que implican

movimientos complejos del tronco. Por ello debe tener flexibilidad suficiente como para absorber la energía y protegerla de los impactos.

- Por último, la arquitectura de la columna vertebral proporciona un estuche costeo-ligamentoso de protección a la médula espinal y las raíces nerviosas, cobijándola en su interior.

Para conseguir estas funciones, se necesitan unos requisitos mínimos, los cuales siempre deberemos perseguir y asegurar con cualquier tipo de tratamiento. A saber, que el raquis tenga cierta movilidad, estabilidad y alineación, de modo que pueda permanecer estable recto sobre una pelvis horizontal, para adoptar la sed estación, la bipedestación y la marcha así como para realizar los diferentes cambios de posición que requieren las Actividades la Vida Diaria (AVD). Cualquier alteración o patología que afecte a estas condiciones (rango de movimiento, fuerza muscular, estabilidad, alineación postural, etc.) podrá alterar su funcionamiento.

Las principales funciones terapéuticas de las ortesis del raquis, también denominadas primarias o directas, son:

- Control del movimiento/restricción/inmovilización del raquis, globalmente o de cada uno de sus segmentos. Como funciones indirectas o secundarias derivadas tendremos que disminuye el dolor, favorece la curación de los procesos inflamatorios mediante el reposo, facilita la cicatrización de las estructuras lesionadas, la relajación muscular, etc.

- Estabilización/protección de las estructuras lesionadas del raquis, así como apoyo/soporte del tronco, lo cual está en estrecha relación con la función anterior. Algunas de las funciones secundarias derivadas son la protección de médula espinal y de sus raíces nerviosas, la prevención de ulteriores lesiones de fragilidad ósea (osteoporosis, fracturas, metástasis vertebrales, etc.) o la compensación de la debilidad muscular.

- La realineación postural del raquis, en flexión o en extensión. Con ello se puede mejorar la postura corporal y secundariamente algunas funciones corporales (la función muscular, la función respiratoria, la de los miembros superiores, el sostén cefálico, etc.) en algunas patologías que cursan con alteración de la postura como la Distrofia Muscular de Duchenne, la Parálisis Cerebral, etc.

- La prevención/corrección de las deformidades del raquis (escoliosis, cifosis, etc.)

MÉTODOS DE FABRICACIÓN. Toma de medidas y diseño

Examen clínico

En primer lugar se tendrán en cuenta las desviaciones y deficiencias del raquis para determinar las características de los dispositivos a aplicar. Se procede a revisar

clínicamente al paciente, palpando la columna y observando la flexibilidad de las incurvaciones. Se estudia el desnivel que existe entre crestas ilíacas y los hombros, la sensibilidad de la piel para evitar problemas de erosiones en la misma y dónde existen zonas óseas sobresalientes que deban desahogarse de una excesiva presión. En ocasiones se miden las curvas por el método de Cobb, hallando un valor grado para cada vértebra. Una vez localizado en el punto cero de la curva el nivel en que los valores grado cambian de derecha a izquierda o viceversa se determina la correcta posición de los almohadillados, y además se observa todo lo relacionado con los hábitos posturales del paciente. Todo ello se realiza con radiografías de apoyo que servirán para analizar la rotación de los cuerpos vertebrales y su acuñamiento, el estado de los espacios discales y el potencial de crecimiento remanente que fijará la frecuencia de los controles a realizar. Se observa al paciente de pie, mientras camina y acostado sobre la camilla para examinar hasta qué punto es corregible la deformidad o deficiencia.

Todo lo observado se anota en la hoja de información ortésica junto con los datos personales del paciente y esta hoja llevará información sobre el diseño, medidas, materiales, componentes, accesorios y planos de la ortesis, que servirán para su construcción en el taller.

Toma de moldes de yeso

En las ortesis que requieren el conformado de piezas de termoplástico es necesaria la construcción previa de un molde de escayola.

MOLDE NEGATIVO

El proceso comienza por la elaboración de un molde negativo de la región anatómica considerada. Antes del recubrimiento con venda de yeso, se coloca un fleje metálico longitudinalmente que se asegura con piezas adhesivas. Se protege el área a enyesar con tejido de algodón evitando formar arrugas que puedan distorsionar la superficie interna del molde de yeso. Al ser una zona amplia se puede vestir al paciente con una camiseta y se procede a marcar con un lápiz copiador indeleble los puntos óseos prominentes, zonas de apoyo y otros lugares de interés, en especial el comienzo y el fin de la curva principal, gibosidades y deformidades, situación del coxis, del pubis y del apéndice xifoides y, si la pelvis esta desnivelada, se nivelara colocando un alza en la extremidad más corta, anotando en la hoja de medidas otras distancias y especificaciones. Con una plomada se marca la alineación del tronco.

Vendaje

Se humedecen las vendas de yeso y se aplican sobre el tronco. Durante el proceso de enyesado el paciente deberá estar en una posición fija manteniendo una postura deslordosante y aumentara la presión abdominal para autocorregir la convexidad lumbar si procede y/o se le instruirá para que corrija la lordosis, flexionando las caderas, hundiendo el abdomen y flexionando ligeramente las rodillas. Si se ha observado que el paciente tiene una tendencia al tórax excavado, mientras se venda se le indica que acentúe su cifosis dorsal cargando ligeramente de hombros y se le empuja hacia atrás si el hombro correspondiente al lado de la deformidad tiende a la antepulsión. En estos casos es importante verificar que no quede un hombro más alto que otro y que el paciente este compensado en los planos sagital y frontal.

Conformado

Mientras el yeso se endurece, el técnico ortopédico ejercerá presión manualmente para la verticalización de la columna y conformara la escayola localizando y delimitando las referencias óseas, en especial las crestas ilíacas, contorneando los bordes de forma que el negativo de yeso adquiera la forma deseada que permita una distribución de presiones de la ortesis adecuada y no impida la libre función de grupos musculares. En las ortesis altas se marca la punta de las escápulas y con los pulgares se marca el hueco axilar y se deja fraguar hasta que se haya endurecido.

Recorte

Se trazan unas líneas horizontales de referencia sobre la superficie del yeso que cubre fleje metálico. Se corta con una sierra por encima del fleje para poder separar así el molde negativo del tronco. Para volver a reconstruir el molde con su forma original se juntan bordes seccionados haciendo coincidir las líneas de referencia trazadas y se cierra la abertura con venda de yeso.

MOLDE POSITIVO

Construcción del molde positivo

Se humedece la pared interna del molde negativo construido con una solución jabonosa, que facilitara la separación entre los moldes positivo y negativo, y después de haber remarcado los puntos de tinta que han pasado de la camiseta de algodón al molde negativo, para asegurarse de que sean transferidos al molde positivo, se procede a rellenar el molde negativo con una lechada de escayola para obtener el molde positivo. Una vez ha fraguado el yeso se separan los moldes y para completar su secado se introduce en un homo, o se seca mediante una pistola de aire caliente o mediante secado natural hasta que la escayola 1 haya eliminado el agua residual.

Rectificado

A continuación se rectifica el yeso positivo guiándose con radiografías y con los datos de medidas del paciente. Esta operación consiste en rebajar material en aquellas zonas donde se precise un incremento de presión, como por ejemplo en las gibosidades, y en añadir material donde se requiera liberar de presión como en los casos de salientes óseos, donde es conveniente evitar presiones directas. El espesor de los rebajes dependerá de la cantidad de tejido subcutáneo y de la variación de presión que se desee sobre los puntos considerados. Se retocan las imperfecciones del molde y se alisa la superficie con lija fina teniendo la precaución de no deformarlo.

De esta forma se obtiene una replica anatómica del paciente donde se pueden moldear todo tipo de materiales.

Termoconformado

Se determinan las dimensiones de la plancha de termoplástico a recortar. El trozo de termoplástico cortado se introduce en un homo hermético donde se le confiere calor para aportarle maleabilidad. Mientras el termoplástico se calienta, se traza sobre el positivo de escayola la forma de los bordes. Cuando el termoplástico adquiere transparencia, lo que ocurre a unos 140°-160° aproximadamente y es indicativo de que está en el punto

óptimo de trabajo, se retira del horno y se aplica sobre la superficie superior del molde, que está sujeto en un bastidor en la posición adecuada y cubierto con una malla de nylon que facilitara la extracción del aire y que actúa como separador entre el yeso y el termoplástico. Los extremos sobrantes de plástico que quedan colgando se unen entre sí y por la acción del calor se sueldan formando una bolsa en cuyo interior queda el molde positivo de escayola.

Moldeo por vacío

A continuación se procede a realizar el moldeo por vacío. Se incorporan los tubos de vacío de la máquina de succión y mediante la extracción del aire, que realiza la bomba de vacío a través del tubo, el termoplástico se ciñe con precisión sobre la superficie del molde positivo. Se mantiene el nivel de presión hasta que el termoplástico ha recuperado su color opaco y este suficientemente frío.

Recorte y mecanizado

Cuando el termoplástico se endurece completamente, se transfieren las líneas marcadas en el positivo al termoplástico y se recorta por ellas. Su trazado deberá permitir la flexión de la articulación de cadera y limitar los movimientos de flexo-extensión y lateralidad del tronco. Se fresan y suavizan los cantos y se perforan agujeros para su montaje. En ocasiones se realiza una microperforación del termoplástico en toda su superficie, que facilita la transpiración de la piel y evita problemas de sudoración y acúmulo de gérmenes.

Composturas

En esta fase se confeccionan las abrazaderas y cinchas de cuero y los elementos de cierre y sujeción que son normalmente de velcro. Se cortan las piezas de cuero curtido y se agujerean para unirlas a la estructura y para ensamblarles las hebillas y demás accesorios y se cortan las cintas de velcro que se adaptan para colocarlas a la ortesis. Se construyen también unos guarnecidos de piel para proteger del contacto con el metal de los componentes metálicos. Para ello se toman medidas de los contornos de las piezas, elaborando unos patrones de papel con sus medidas que se transfieren a las piezas de cuero, se recortan y se manufacturan de igual forma que el resto de composturas.

MANUFACTURA DE LA ESTRUCTURA METÁLICA

Conformado

Se seleccionan los componentes para fabricar la ortesis. Se procede a cizallar en frío las barras de aluminio para reducir su tamaño a las dimensiones acordes con las longitudes de diseño. Mediante grifas y martilleando en frío se da la forma deseada a las barras. Una vez punzonados los puntos con taladros de columna, se perforan las barras para su posterior montaje. Se conforman las restantes piezas metálicas de aluminio o acero y se taladran y, si procede, se almohadillan con plastazote o similar. Suele ser habitual adquirir componentes prefabricados que se cortan con las medidas correspondientes y se conforman.

Acabados superficiales

Se rebajan los bordes afilados, se pulen las cabezas de los elementos de unión y se suavizan los cantos y rebabas residuales de todas las mecanizaciones. En ocasiones las piezas, después de pulidas con una pistola de chorro de arena o mediante otro sistema que consiste en repasar las piezas con un rodillo de trapo en un torno para que adquieran un aspecto cromado, pasan a una cabina seca de barnizado donde se les da un tratamiento de barniz, pasando a secar a temperatura ambiente y después en un horno.

MONTAJE Y PRUEBA

Montaje

Si la ortesis tiene una estructura metálica se ensamblan todas las partes mediante tornillería, remaches, en su mayoría de acero inoxidable y/o roblones, comprobando continuamente que las alineaciones son las correctas. Sobre esta estructura se montan las partes termoplásticas y las placas de apoyo. En las ortesis sin estructura metálica se montan directamente los componentes adicionales. En ambos casos solo resta incorporar los velcros de cierre, cinturones, tirantes, abrazaderas, cinchas de cuero y otros accesorios.

Prueba

Antes de completar los trabajos de acabado se prueba sobre el paciente y se verifican las posiciones de las piezas, comprobando que el corsé funciona y se adapta perfectamente. Si fuera necesario, en los puntos de presión y roce se calienta el termoplástico con una pistola de aire caliente y se dilata ligeramente para liberar esos puntos de presión.

Acabado y chequeo

Para finalizar, se realiza un pulido y acabado más exhaustivo, se completa el montaje con toda la tornillería y accesorios y a continuación se procede a chequear definitivamente la ortesis. Se comprueba que la localización y funcionalidad de todas las partes es la correcta observando si los hombros están nivelados y la columna centrada, que en ningún punto existe contacto directo de la piel del paciente con los metales, que la movilidad de determinadas articulaciones es adecuada, que no se generan presiones excesivas o indebidas en determinadas zonas, que la ortesis esta diseñada según la prescripción y que la adaptación, funcionalidad y confortabilidad sobre el paciente es la deseada. Finalmente se establece un programa de seguimiento y de revisiones dirigidas a asegurar que se mantenga la integridad mecánica del producto y que sus funciones y características sigan siendo las adecuadas.

ORTESIS CERVICAL MINERVA

(06-03-15)

FINALIDAD TERAPÉUTICA Y MODO DE UTILIZACIÓN

La ortesis cervical Minerva es una ortesis que restringe todos los movimientos de la columna cervical de forma significativa.

Entre sus principales funciones cabe destacar:

- Controlar o restringir el movimiento cervical.
- Realinear las estructuras esqueléticas, aumentando o disminuyendo la lordosis cervical según este indicado.

Con ello se pretende lograr:

- Disminuir el dolor.
- Proteger las estructuras lesionadas.
- Prevenir posturas antiálgicas.
- Corregir desviaciones posturales.
- Evitar la lesión neurológica.
- Disminución de la presión intradiscal.

Esta indicada siempre que se desee una inmovilización lo más completa posible del raquis cervical y de las primeras vértebras torácicas (T1-T4) (en el caso de utilizar la Minerva larga), siendo su indicación especial las lesiones inestables de la columna cervical superior (C1-C2), como por ejemplo traumatismos importantes, metástasis vertebrales, protección postoperatoria, etc.

Este producto esta dirigido fundamentalmente a personas con lesiones cervicales en las que se desea conseguir una inmovilización lo más completa posible del raquis cervical y de las primeras vértebras torácicas, tanto para los movimientos de flexo-extensión, como de inclinación lateral y de rotación.

La inmovilización de la columna cervical se efectúa buscando una posición funcional o anatómica neutra de la cabeza y el cuello. En los casos de utilización posquirúrgica, cuando se prevé su utilización, la toma de medidas y confección del molde previa a la intervención, facilitará la labor del técnico ortopédico. En otras ocasiones el uso de la ortesis es posterior a una minerva de yeso. En casos de utilización tras corrección quirúrgica de una tortícolis, se buscará la posición de cabeza y cuello que indique el médico, habitualmente el máximo estiramiento del tejido seccionado.

Se establece contacto directo con el paciente en toda la superficie de la ortesis, sobre todo a nivel de zona occipital y mentón, así como a nivel torácico superior, en el manubrio esternal, zona escapular, zona clavicular y ambos hombros. La superficie de contacto es grande y se suele utilizar en periodos de tiempo prolongados, que pueden oscilar entre unas semanas o meses. No suele usarse ningún tipo de tejido interpuesto en la interfase. El material de contacto directo es normalmente termoplástico de fácil limpieza.

Respecto al modo de utilización, conviene señalar que su uso es de 24 horas al día, y deberá ser colocada o retirada por personal especializado, siempre bajo supervisión médica. En otras ocasiones se utiliza como ortesis de mayor inmovilización, tras usar un collarín cervical o uno tipo Philadelphia. En estos casos el paciente suele estar autorizado para retirárselo para la higiene personal.

DESCRIPCIÓN

Se trata de una ortesis cervico-torácica **(CTO)** de contacto total. Está hecha a medida en termoplástico como el polietileno o el plastazote En la parte superior efectúa un contacto total con la cabeza, en su zona occipital y en el mentón. En la parte inferior, a nivel torácico, se apoya en el manubrio esternal. Puede llegar hasta la zona superior del tórax, o bajar mucho más. Lateralmente se apoya sobre los hombros.

Según los límites superior e inferior, se pueden distinguir dos tipos:

- **Tipo "cuirass"** (Figura 2.1): el borde superior llega sobre el mentón, mandíbula y occipucio. El borde inferior puede terminar justo por encima de los ángulos inferiores de la escápula, o continuar más allá por debajo del margen costal inferior, segun el grado de control requerido.

- **Tipo Minerva** (Figura 2.2): que engloba todo el cráneo posterior e incluye una banda alrededor de la frente; se extiende hacia abajo hasta el margen costal inferior. Si se necesita mayor control del movimiento cervical y torácico puede terminar en una cesta pélvica.

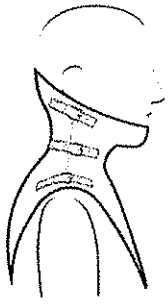

Figura 2.1. Ortesis tipo cuirass

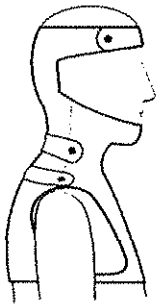

Figura 2.1. Ortesis tipo Minerva

Cuando se utiliza termoplástico, puede ser de dos tipos, de polietileno o de plastazote. Este último se refuerza con flejes metálicos y es mejor tolerado por el enfermo, aunque la inmovilización no es tan rígida.

FUNCIONAMIENTO

El mecanismo de acción de la ortesis Minerva puede dividirse esquemáticamente en la aplicación de fuerzas correctoras activas y pasivas.

- Entre las **fuerzas de corrección pasivas** citaremos:

  Aplicación de **fuerzas axiales de distracción**, que actúan sobre mentón y occipucio a nivel superior, produciendo una inmovilización de cabeza y cuello.

  Aplicación de las **fuerzas horizontales** alrededor del mentón y occipucio, evitando los movimientos de rotación.

- Se producen además unas **fuerzas de corrección activas** que provocan una inhibición activa del movimiento de cabeza y cuello, a través de un mecanismo de retroalimentación sensitiva propioceptiva-cinestésica y exteroceptiva, esta última mediada por la sensación cutánea en los puntos de contacto (para la flexo-extensión y la inclinación lateral), así como un efecto de descarga o desgravitación de los mismos. A nivel inferior los apoyos se efectúan por delante y por detrás de la zona superior del tórax y lateralmente por los hombros.

MÉTODOS DE FABRICACIÓN:

Toma de medidas de diseño

↓

Toma de moldes de yeso

↓

Termoconformado

↓

Composturas

↓

Montaje y prueba

↓

Acabado y chequeo

MANTENIMIENTO

Para el mantenimiento adecuado de la ortesis es necesaria una higiene diaria, que a la vez evitará la aparición de efectos adversos, como lesiones cutáneas en las zonas de contacto entre ortesis y paciente. Para realizar una limpieza periódica del producto y una higiene y revisión diaria del estado de la piel se retirará la ortesis, pero solo bajo la supervisión médica.

Las revisiones periódicas servirán para la adaptación y control de la ortesis, evitando la fatiga y desgaste de los materiales. Si existen roturas o molestias con el uso del producto, deben ser comunicadas inmediatamente a la ortopedia para que procedan a su reparación o modificaciones si fuera necesario.

EFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos que se pueden encontrar en el usuario por el uso de este tipo de ortesis son

- Problemas cutáneos:

  Úlceras por presión (UPP) en las zonas de apoyo, especialmente sobre las prominencias óseas (centro del mentón, apéndice xifoides, contorno de ambas clavículas, borde superiores de las escapulas, etc.).

- Problemas alérgicos por el contacto directo con el material de la ortesis.
- Dermatitis de contacto por irritación.
- Lesiones cutáneas por aumento de sudoración y falta de transpiración. Por ello se puede producir maceración de la piel y predisposición de ésta a infección por bacterias y hongos, y a lesiones por tuerzas externas.

- Posibles molestias en la articulación temporomaxilar los primeros días de uso.

- Desarrollo de hiperqueratosis en las zonas de apoyo por una mala redistribución de presiones, con el consiguiente dolor e incomodidad con la ortesis.

- Debilidad o atrofia muscular, debido a la inactividad o pérdida del movimiento.

- Puede producir un cierto rechazo psicológico por parte del paciente.

GUÍA DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Para obtener el máximo aprovechamiento y satisfacción del uso de la ortesis, en instrucciones de utilización deben figurar, entre otros, los siguientes aspectos:

- Las instrucciones de colocación y retirada de la ortesis, indicando que la ortesis debe ser retirada bajo supervisión del médico.

- Las medidas de un buen mantenimiento de la ortesis, entre las que se encuentran:
  - El método y la frecuencia de limpieza adecuada.
  - Mantener una buena higiene de la piel y revisión de cualquier signo de lesión que aparezca en ella.
  - Indicar claramente los periodos de revisión en la ortopedia para comprobar los materiales y el estado de la ortesis y del calzado.
  - No usar cremas, lociones ni polvos en las zonas de contacto de la ortesis con la piel, ya que pueden reblandecerla y aparecer lesiones. Si se usan deben ser reabsorbidas completamente.
  - En caso de rotura del material acudir directamente a la ortopedia para su valoración.

- Hay que advertir de posibles efectos secundarios que pueden aparecer con el uso del producto y la necesidad de comunicarlos a su médico o en la ortopedia.

- Advertir que no debe acercarse la ortesis a una fuente de calor elevado por peligro de deformabilidad y perdida de las propiedades de los materiales, y por riesgo de inflamabilidad del producto.

- Indicar la duración de la ortesis en condiciones normales y su periodo de garantía.

CORSÉ DE BOSTON

(06-03-09)

FINALIDAD TERAPÉUTICA Y MODO DE UTILIZACIÓN

El corsé de Boston es una ortesis de tronco empleada con asiduidad en el tratamiento no quirúrgico de la escoliosis, así como de sus trastornos asociados.

Su **finalidad** principal es corregir o mantener las curvas de las escoliosis con ápex por debajo de T7 o las cifosis dorsales con ápex por debajo de T8.

Entre sus principales **funciones** cabe destacar:

- Evitar la progresión de las curvas escolióticas y/o cifóticas mediante la compresión y desrotación del raquis.
- Mantener la deformidad del raquis en espera de que finalice el crecimiento esquelético, o de que llegue el momento más oportuno para el tratamiento quirúrgico.
- Modificar la realineación estática para mejorar la postura.
- Mejorar el aspecto estético de la deformidad en los sujetos con escoliosis o cifosis.
- Corregir la lordosis lumbar, descargándola y produciéndole mayor descanso.
- Inmovilización postquirúrgica del raquis.
- En algunos casos, evitar el dolor asociado a escoliosis del adulto, espondilolistesis, etc.
- En el tratamiento de escoliosis idiopáticas del adolescente, especialmente en curvas 1 simples lumbares, toraco-lumbares o en torácicas cuyo ápex esté por debajo de T7
- En cifosis dorsales cuyo ápex esté por debajo de T8.
- También es eficaz en el tratamiento ortopédico de la hiperlordosis. En algunos casos de espondilolistesis. En la estabilización postoperatoria raquídea.

En general, esta ortesis de tronco esta dirigida a pacientes durante la infancia, en edad juvenil o en la adolescencia temprana, ya que son los momentos en los que la curva escoliótica puede progresar junto con el crecimiento óseo.

En cuanto al modo de utilización, se recomienda combinar el uso del corsé de Boston con un programa de ejercicios terapéuticos apropiados, con o sin corsé. Es necesario un entrenamiento previo y la ayuda de otra persona para ponérselo, así se evita que se tuerza el corsé durante su colocación. Se empezará a llevar gradualmente. Se realizará un primer chequeo a las dos semanas aproximadamente del ajuste final, para comprobar la colocación y eficacia de las placas de presión. La retirada del corsé se hará también de forma gradual.

También es conveniente la práctica de algún deporte como la natación. No está prohibido ningún deporte con este tipo de corsé, solo se tendrá especial precaución en los deportes de contacto por si se ocasiona algún daño con el choque.

Existe un contacto íntimo entre el forro interno del corsé y el paciente, por lo que se recomienda el uso de una camiseta de algodón sin costuras en la interfase y una buena higiene de la piel, para prevenir las úlceras por decubito.

El uso del corsé debe ser continuado, durante 16 horas al día (en algunos casos 24 horas). El corsé se retirará al final del crecimiento óseo de una forma progresiva.

DESCRIPCIÓN

El corsé de Boston es una ortesis toraco-lumbo-sacra **(TLSO)** confeccionada a partir de módulos plásticos prefabricados (molde recto normal o simétrico) en diferentes tallas, para adaptarse a las necesidades del paciente (Figura 2.4). En ocasiones, no se puede utilizar este módulo prefabricado, por lo que se tiene que construir partiendo de un molde. Van provistos de almohadillas o placas de presión para corregir las incurvaciones lumbares y dorso-lumbares.

Los **módulos** están constituidos por una capa exterior de polipropileno y un tapizado interno de espuma de polietileno. El corsé de Boston presenta una apertura posterior y se cierra ajustándose al cuerpo mediante cinchas de velcro. En su forro interno se incluyen dos protuberancias de cordón de ajuste sobre las crestas ilíacas, con ello se logra el agarre adecuado sobre la pelvis. Los módulos se fabrican en 24 tamaños, que se ajustan al 95% de los pacientes. La configuración anatómica del módulo se puede escoger entre la gama de 0°, 15° y 30° de lordosis lumbar.

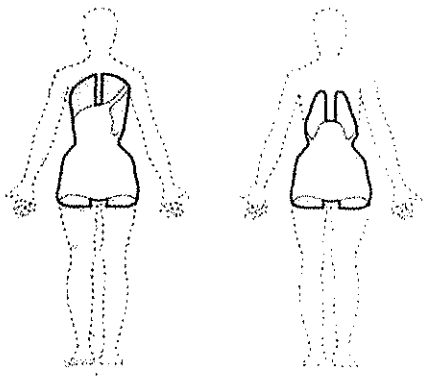

Figura 2.4 Corsé de Boston con y sin ventana de expansión. Vista anterior.

La simetría de la superficie interna del corsé se modifica mediante la colocación de **placas o almohadillas de presión** preformadas que, situándose en determinados puntos, establecen contacto con ciertas áreas escogidas del tronco del paciente. Estas placas son elegidas en forma, tamaño y localización según sea el grado de rotación vertebral, el valor angular y la localización del ápex de la curva. Son de espesor y densidad variable, dependiendo de la fuerza que necesitemos transmitir al raquis. Están realizadas en espuma de polietileno.

- Las almohadillas dorsales no deben extenderse por encima de la costilla perteneciente a la vertebra ápex.

- La placa de presión se colocará sobre el ápex de la curva principal. Las curvas compensadoras no necesitan placas de compresión, a menos que haya una descompensación del raquis, añadiéndose en este caso una placa lumbar para mejorar la compensación, no para tratar la curva.
- Pueden requerirse placas o almohadillas de presión adicionales en la zona trocanterea, para estabilizar el corsé cuando la incurvación es muy rígida, colocándose en el mismo lado que el vértice de la curva y en las espinas ilíacas antero-superiores para lograr la máxima corrección.

Si existe una hipercifosis se añade un apoyo esternal, o en ocasiones apoyo pectoral, del mismo material que el corsé, para conseguir la hiperextensión dorsal.

En ocasiones, en el lado cóncavo de la curva y opuesta a la placa de presión correctora, se realiza una ventana de expansión. De esta forma, el paciente podrá realizar movimientos activos de huida y desplazamiento de columna hacia el lado abierto.

La anchura del corsé debe permitir a la placa lumbar presionar sobre la masa muscular paravertebral, para transmitir su acción sobre las apófisis transversas lumbares. En algunas ocasiones, si el ápex de la curva esta por encima de T8, o bien es una escoliosis con doble curva y la superior tiene el ápex por encima de T8, se añade al corsé una supraestructura con barras verticales y apoyo occipito-mentoniano, similar a la del corsé de Milwaukee.

FUNCIONAMIENTO

El forro interior del corsé de Boston permite un ajuste muy íntimo entre la ortesis y el paciente. Este ajuste estrecho proporciona una base firme desde la cual dirigir fuerzas correctoras transversales directamente sobre el tronco, para que actúen sobre la columna vertebral.

Estas fuerzas:

- Corrigen la incurvación lateral.

- Corrigen la rotación vertebral (utilizando pares de fuerza con dirección y acción en los lados opuestos del eje de rotación).

- Reequilibran la posición del tronco sobre el sacro.

- El mecanismo de acción puede dividirse esquemáticamente en la aplicación de fuerzas correctoras pasivas y activas.

- Entre las **fuerzas de corrección pasiva** encontramos:
  - La aplicación de fuerzas horizontales o transversales sobre el raquis, equilibradas por el **principio de apoyo en 3 ó 4 puntos**, a través de las placas o almohadillas laterales. Estas fuerzas desarrollan unos momentos de

inclinación que son los que producen la corrección en el plano frontal, si es una escoliosis y en el plano sagital, si se trata de una cifosis.

- La desrotación se consigue en el plano transversal por medio del apoyo de la almohadilla sobre las apófisis transversas.
- La compresión abdominal produce un borramiento de la lordosis lumbar. Es el *mecanismo de compresión de los fluidos*. Asociado a esto se produce un movimiento acoplado que corrige la rotación vertebral y la escoliosis.

- Entre las **fuerzas de corrección activa** citaremos:

  Las fuerzas horizontales del movimiento de *huida* de los apoyos, que produce una corrección activa de la curva lateral y de la rotación axial. También se conoce como *efecto jaula*, ya que recuerda al paciente que debe mantener activamente una postura correctora determinada.

  En algunos casos, se añade el efecto activo derivado de la acción de determinados reflejos de enderezamiento corporal.

MÉTODOS DE FABRICACION

Toma de medidas y diseño

↓

Composturas

↓

Montaje y prueba

↓

Acabado y chequeo

MANTENIMIENTO

Una higiene cuidadosa previene la aparición de úlceras por presión (UPP) u otros tipos de lesiones cutáneas, especialmente en las zonas de mayor presión. Es conveniente una limpieza interna del corsé y el uso de camisetas de algodón sin costuras, para evitar el contacto directo y continuado durante el día con el material del corsé. Tanto el polipropileno como la espuma de polietileno pueden lavarse de forma suave con agua y jabón, lo que contribuye a una adecuada higiene del paciente.

Son convenientes revisiones periódicas de la ortesis (entre dos y tres meses) con el objeto de regularlo, adaptarlo a la evolución de las curvas y al crecimiento del paciente, y comprobar el estado de los materiales y de los componentes del corsé.

EFECTOS SECUNDARIOS

El uso del corsé de Boston puede ocasionar los siguientes efectos indeseables:

- Lesiones cutáneas:

- Erosiones de la piel, si no se respetan las normas de uso o en casos de sensibilidad cutánea al material.
- Dermatitis por acúmulo de sudoración en zonas de contacto, que pueden verse agravadas si no se utiliza camiseta de algodón y no se realiza una higiene adecuada.
- Eritema cutáneo en las zonas de presión de las placas, cuando están excesivamente ajustadas.
- Lesiones por fricción de tejidos blandos, si el corsé no se lleva bien ajustado y adaptado.

- Problemas derivados de una mala o incorrecta adaptación:
  - Restricción de la capacidad pulmonar por la compresión torácica.
  - Molestias digestivas o trastornos circulatorios de miembros inferiores por el aumento de la presión abdominal.
  - Alteración de la forma del tórax. En jóvenes adolescentes puede producirse el llamado tórax en tubo.
  - Modelado de la forma corporal en el talle.
  - En niñas adolescentes puede producirse problemas en el desarrollo mamario, si comprime a este nivel.
  - Dolor, cuando la ortesis se ajusta en contra del paciente.

- Efectos debidos a una inmovilización prolongada:
  - Debilidad o atrofia muscular, si no se acompaña su uso con un programa de ejercicios adecuado.
  - Retracción muscular o contracturas, en la zona inmovilizada.

- Aumento del gasto de energía cuando se deambula con la ortesis, por un aumento del consumo de oxígeno.

- Rechazo psicológico, debido a encontrarse el paciente en un periodo crucial de crecimiento y desarrollo; aunque la ropa ancha suele disimular bastante este tipo de corsé, existiendo menos rechazo que frente a otro tipo de corsé por parte de los adolescentes.

GUÍA DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Para obtener el máximo aprovechamiento y satisfacción en el uso de la ortesis, en las instrucciones de utilización deben figurar, entre otros, los siguientes aspectos:

- Las medidas para un buen mantenimiento de la ortesis, entre las que se encuentran:
  - El método y la frecuencia de limpieza adecuada.

- No usar cremas, lociones ni polvos debajo del corsé ya que pueden reblandecer la piel y predisponer a la aparición de lesiones. En caso de usarlas, dejar que se absorban completamente.
- Utilizar una camiseta de algodón sin costuras en la interfase entre la piel y la ortesis.
- En el caso de rotura del corsé, debe comunicarse inmediatamente a la ortopedia para su valoración.
- Indicar claramente los periodos de revisión en la ortopedia para comprobar los materiales y el estado de la ortesis.

• Empezar a llevar el corsé gradualmente para una buena adaptación.

• Incluir las instrucciones de utilización, uso y retirada de la ortesis:
  - Colocar el corsé siempre con la ayuda de otra persona para una buena adaptación. Se puede utilizar ropa de una o dos tallas mayores para ayudar al disimulo del corsé. Este se llevara siempre por debajo de la ropa y, en el caso de las niñas, por encima del sujetador. La camiseta de algodón siempre debe estar entre la piel y el corsé. Llevar el corsé lo más apretado posible para que no se mueva y cause problemas en la piel por el roce.
  - En el caso de problemas circulatorios en miembros inferiores, elevar ligeramente las piernas durante el descanso para favorecer el retorno venoso.
  - Si existen problemas digestivos por el aumento de presión abdominal, aflojar ligeramente la ortesis durante las comidas.

• Acompañar el uso del corsé con una fisioterapia adecuada supervisada por el facultativo.

• Advertir de los posibles efectos secundarios no deseados y la necesidad de comunicarlos inmediatamente a su médico u ortopedia (enrojecimiento de la piel, dolor, erosiones, etc.).

• Realizar una limpieza adecuada de la piel y, en todo momento, observar cualquier cambio de ésta (enrojecimiento, erosiones, etc.).

• Advertir que no debe acercarse la ortesis a una fuente de calor elevado debido al riesgo de inflamabilidad del producto y porque los materiales empleados en su manufactura podrían perder sus propiedades y deformarse.

• Indicar la duración de la ortesis en condiciones normales y su periodo de garantía.

CORSÉ DE CHENEAU

(06-03-09)

FINALIDAD TERAPÉUTICA Y MODO DE UTILIZACIÓN

El corsé de Cheneau pretende el mantenimiento y/o la corrección de la escoliosis de una forma dinámica y activa. Su fundamento terapéutico, es la autocorrección y autoelongación gracias a la respiración selectiva, que será guiada y orientada según las presiones que provoca el corsé. Con este tipo de ortesis el paciente realiza ejercicios correctores a través de la respiración.

Según el autor, el **objetivo** del tratamiento con esta ortesis (mientras se utiliza) es la hipercorrección, ya que el crecimiento posterior del esqueleto tiende a reequilibrar la columna.

Entre sus principales **funciones** cabe destacar:

- Evitar la progresión de las curvas escolióticas y cifóticas.
- Mantener la deformidad en espera que finalice el crecimiento esquelético o del momento más oportuno para el tratamiento quirúrgico.
- Modificar la realineación estática para mejorar la postura.
- Mejorar el aspecto estético de la deformidad en los sujetos con escoliosis o cifosis.

Está indicado

- En el control y tratamiento de curvas escolióticas idiopáticas flexibles (torácicas, lumbares o tóraco-lumbares), durante el periodo del crecimiento óseo, siempre que el ápex de la curva este situado en T7 o nivel inferior.
- También puede utilizarse en el tratamiento de algunas escoliosis congénitas y tumorales.
- En el tratamiento de las cifoescoliosis.

No deben tratarse curvas con el ápex por encima de T7 sin algún tipo de modificación o suplemento (apoyo occipital, mentoniano, etc.). La eficacia de esta ortesis depende de una buena prescripción y chequeo para la comprobación de las modificaciones necesarias y el buen funcionamiento del corsé.

Esta ortesis de tronco está dirigida a pacientes durante la infancia, la edad juvenil o la adolescencia temprana, ya que son estos los periodos en los que la curva escoliótica puede progresar junto con el crecimiento óseo.

Es muy importante educar al paciente a autocorregir de forma continua y realizar una fisioterapia respiratoria correctora, para aprender a utilizar las zonas de expansión. Se aconseja la práctica de cualquier deporte, sobre todo la natación. Si es posible, las actividades deportivas se realizaran con el corsé. Habitualmente el corsé es de fácil colocación y uso, solo en casos concretos, o niños pequeños, necesitará la supervisión de los padres.

Existe un contacto íntimo entre la superficie interna del corsé y el individuo en las zonas de apoyo o presión, ya que en las zonas de expansión lo normal es que quede un espacio entre la piel del paciente y la ortesis. Se recomienda el uso de una camiseta de algodón sin costuras en la interfase y una buena higiene de la piel para evitar úlceras por presión.

El uso del corsé debe ser continuado durante 23 horas al día, sólo se retirará para el aseo personal. En teoría el corsé se retirará al final del crecimiento óseo, pero sería aconsejable mantenerlo hasta los 20 ó 21 años, aunque solo fuera por la noche.

DESCRIPCIÓN

El corsé de Cheneau es una ortesis toraco-lumbo-sacra **(TLSO)** realizada en polietileno de alta densidad y compuesta por 46 zonas, de las cuales 16 son de apoyo y, de estas, 12 forman el anillo pelviano, fijando y estabilizando la pelvis. Las demás se distribuyen por el tronco. El número de zonas puede variar y se pueden realizar adaptaciones como apoyos mentonianos, occipitales, etc., según el tipo de escoliosis.

Cada una de estas zonas puede tener diferentes misiones: apoyo, pieza de enlace, zona de expansión o ventana.

El tamaño y la localización de las zonas son distintas en cada corsé, dependiendo del tipo y número de curvas. Por ejemplo, de las 46 zonas la número 1 corresponde a la presión de la gibosidad provocada por la curva primaria y la 2 a la gibosidad secundaria. Por lo tanto, según la escoliosis, la zona 1 puede estar a nivel dorsal o lumbar y ser izquierda o derecha.

Las **zonas de presión** tienen forma convexa y ovalada y a partir del punto central decrece la presión en todas las direcciones.

Las **zonas de sujeción**, mediante el sistema de fuerzas de apoyo en tres puntos, intentan estabilizar el tronco. Por ejemplo, los apoyos axilares estabilizan la zona superior del tronco y junto con el apoyo esternal ayudan a evitar posturas cifosantes.

Las **zonas de expansión** son las más representativas del corsé. Nunca deben estar en contacto con la piel. En los puntos de máxima expansión pueden haber de 3 a 4 cm en situación de espiración, disminuyendo esta distancia gradualmente en la inspiración. La zona de máxima expansión debe distar como mínimo 7 cm de cualquier zona de presión (Figura 2.6).

Las **ventanas** sirven para visualizar el cuerpo a través del corsé, así como las reacciones del mismo con los movimientos y la respiración.

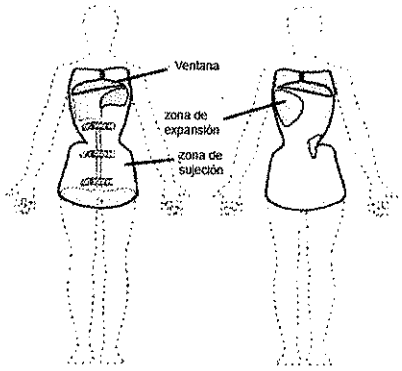

Figura 2.6. Corsé de Cheneau

FUNCIONAMIENTO

Al igual que el resto de corsés toraco-lumbo-sacros, el funcionamiento del corsé de Cheneau es común a varios. Podemos considerar que existe un sistema de fuerzas activas y pasivas que constituyen un sistema de apoyo en tres puntos. Aplica fuerzas de desrotacion, elongación y flexión activa.

El mecanismo de acción se basa en la respiración selectiva provocada por presiones correctoras y autoelongación.

Produce una hipercorrección de la curva al presionar en zonas de interés y deja espacios libres en las zonas opuestas para permitir la expansión o desplazamiento del cuerpo hacia esas áreas. Las fuerzas correctoras de presión se localizan directamente sobre el ápex de la curva, siendo este el punto de máxima presión. La fuerza se aplicará en dirección oblicua, a 45° del eje longitudinal del cuerpo, en sentido de abajo hacia arriba y de atrás hacia delante.

MÉTODOS DE FABRICACIÓN

Toma de medidas y diseño

↓

Toma de moldes de yeso

↓

Termoconformado

↓

Composturas

↓

Montaje y prueba

↓

Acabado y chequeo

MANTENIMIENTO

Una higiene diaria previene la aparición de lesiones cutáneas. Es conveniente la limpieza interna del corsé con agua y jabón suave, así como la utilización de una camiseta de algodón sin costuras para evitar el contacto directo y continuo del termoplástico con la piel.

Para ver el efecto del corsé se realizará una radiografía tras finalizar el tiempo de adaptación. Los controles durante el primer mes serán semanales, posteriormente serán mensuales para regularlo y adaptarlo a la evolución de las curvas y al crecimiento del paciente, comprobando al mismo tiempo el estado de los materiales y de los componentes del corsé.

Un aspecto importante en el mantenimiento y calibración del corsé es determinar el enrojecimiento excesivo en las zonas de presión, lo que determinaría la localización

anatómica de la placa y la incorrecta realización de los ejercicios de autocorrección y respiratorios. También habría que determinar el espacio existente en las zonas de expansión para poder realizar dichos ejercicios.

EFECTOS SECUNDARIOS

El uso del corsé de Cheneau puede ocasionar los siguientes efectos indeseables:

- Lesiones cutáneas:
  - Eritema si existe demasiada presión en las zonas de apoyo. También indica que el paciente no realiza bien los ejercicios ya que no huye correctamente de los apoyos.
  - Erosiones de la piel si no se respetan las normas de uso, o en casos de sensibilidad cutánea al material.
  - Dermatitis por contacto o por acúmulo de sudoración, pudiendo verse agravado si no se utiliza camiseta de algodón y no se realiza una higiene adecuada.

- Problemas derivados de una mala o incorrecta adaptación:
  - Rozaduras o daños cutáneos si los bordes de la ortesis no están bien adaptados a los límites anatómicos. Por ejemplo, rozaduras en nalgas, en ingles, molestias al sentarse, etc.
  - Lesiones por fricción de tejidos blandos, si el corsé no está bien adaptado.
  - Restricción respiratoria, al medirla con la capacidad vital forzada, por la compresión torácica.
  - Molestias digestivas o dificultad en el retorno venoso de miembros inferiores, por el aumento de presión abdominal.

- Defectos debidos a una inmovilización prolongada:
  - Debilidad o atrofia muscular, si no se acompaña su uso con una terapia física adecuada.
  - Retracción muscular o contracturas, en la zona inmovilizada.

- Aumento del gasto de energía cuando se deambula con la ortesis, por un aumento del consumo de oxígeno.

- Rechazo psicológico, sobre todo cuando se aplica en la adolescencia.

GUÍA DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Para obtener el máximo aprovechamiento y satisfacción en el uso de la ortesis, en las instrucciones de utilización deben figurar, entre otros, los siguientes aspectos:

- Las medidas para un buen mantenimiento de la ortesis, entre las que se encuentran:
  - El método y la frecuencia de limpieza adecuada.
  - Es importante la higiene personal, de la camiseta y del corsé diarias.
  - No usar cremas, lociones ni polvos debajo del corsé ya que reblandecen la piel y pueden provocar lesiones cutáneas. En el caso de que deban utilizarse, es aconsejable que se reabsorban completamente.
  - Realizar una limpieza cutánea diaria y en todo momento, observar cualquier cambio de ésta (enrojecimiento, erosiones, etc.).
  - En caso de rotura acudir directamente a la ortopedia para valoración de reparación o sustitución.

- Se debe acompañar el uso del corsé con una fisioterapia adecuada, física y respiratoria, supervisada por su médico y que previamente haya sido enseñada (ejercicios de autocorrección y respiración selectiva).

- Incluir las instrucciones de colocación y retirada de la ortesis.

- Advertir de los posibles efectos secundarios no deseados (dolor, enrojecimiento excesivo en las zonas de presión, erosiones, dificultad respiratoria, etc.) y la necesidad de comunicarlos inmediatamente a su médico u ortopedia.

- Llevar el corsé lo más apretado posible para que no se mueva y cause problemas en la piel por el roce.

- Aflojar ligeramente el corsé durante la comida en el caso de tener molestias digestivas por la presión ejercida.

- En el caso de problemas circulatorios en miembros inferiores, descansar con las piernas elevadas para favorecer el retorno venoso.

- Indicar la duración de la ortesis en condiciones normales y su periodo de garantía.

- Advertir que no debe acercarse la ortesis a una fuente de calor debido al riesgo de inflamabilidad del producto y porque los materiales empleados en su manufactura podrían perder sus propiedades y deformarse.

- Usar ropa una o dos tallas mayores puede ayudar a disimular su estructura

CORSÉ DORSOLUMBAR EN TERMOPLÁSTICO

(06-03-09)

FINALIDAD TERAPÉUTICA Y MODO DE UTILIZACIÓN

La ortesis toraco-lumbar se adapta perfectamente al contorno del paciente y se utiliza fundamentalmente cuando se desea la máxima inmovilización posible y control del movimiento del raquis (torácico y lumbar).

Por su especial diseño, con una gran amplitud y su forma envolvente con adaptación íntima a toda la superficie corporal del tronco, el corsé toraco-lumbar en termoplástico participa y compendia en sí gran parte de las funciones, indicaciones y finalidades terapéuticas del resto de las ortesis de tronco.

El **objetivo** principal de este tipo de ortesis es mantener la alineación del raquis a través del principio del contacto total.

Entre sus principales **funciones** se encuentra:

- Inmovilización, control o restricción de los movimientos globales del tronco en los tres planos (flexo-extensión, lateralización y rotación del raquis dorsal, dorso-lumbar y lumbo-sacro), evitando así los movimientos dolorosos y ofreciendo cierta protección a los elementos de la columna vertebral. También se ha visto que reduce los movimientos segmentarios del raquis, siendo esta inmovilización más efectiva en los segmentos lumbares superiores.
- Proporcionar estabilidad al raquis dorso-lumbar, mediante el apoyo de todo el raquis a través del principio del contacto total.
- Proporcionar una realineación y control postural del raquis, unas veces manteniendo la lordosis lumbar y otras disminuyéndola, así se consigue transferir la carga sobre el disco intervertebral desde la parte posterior a la anterior, aumentando el diámetro de los agujeros intervertebrales y mejorando la barrera posterior ante posibles protusiones discales.
- Disminución de las presiones intradiscales.
- En algunos casos, la reducción o mantenimiento de algunas deformidades raquídeas (escoliosis o cifosis).
- Disminución de la actividad mioeléctrica de los músculos del tronco.
- Mejorar la estabilidad y control postural en la sedestación.

Esta indicada en varios procesos patológicos, dependiendo de la función principal que se desea conseguir.

- Entre las indicaciones donde se precisa una **inmovilización dorso-lumbar**, podemos citar las siguientes:
  - Espondiloartrosis dolorosas severas de la región dorsal y/o dorso-lumbar.
  - Escoliosis dolorosas del adulto.
  - Aplastamientos vertebrales a nivel dorsal (osteoporosis, fracturas, metástasis, etc.). Con ella se logra una movilización más precoz, proporcionando soporte y control del dolor.
  - Tratamientos de inmovilización posquirúrgica del raquis dorsal/lumbar. En los casos de dolor de espalda por patología discal, etc.

- Entre las indicaciones donde se necesita un **control o realineación postural**, podemos citar:
  - Algunos casos de Distrofia Muscular de Duchenne, en los que se busca mantener el aumento de la lordosis lumbar para bloquear las articulaciones interapofisarias y mejorar así la función muscular.
  - Parálisis Cerebral Infantil, etc.

- **Reducción o mantenimiento de las deformidades raquídeas**:
  - Escoliosis neuromusculares con curvas tóraco-lumbares, en espera de la edad óptima para el tratamiento quirúrgico.
    En algunas escoliosis congénitas, para reducir las curvas compensatorias y mantener la alineación postural.
  - En algunos casos de cifosis, siempre que el ápex este por debajo de T8, remodelando las vértebras acuñadas y reduciendo así la curvatura cifótica global (dorso curvo, cifosis congénitas, neuromusculares, etc.).

Los usuarios a los que va dirigido pueden ser muy variados. Desde niños en periodo de crecimiento, algunas veces sin capacidad de marcha o sin control muscular voluntario para huir de los apoyos (en este caso lo usan durante la sedestación en sillas de ruedas), a adultos o ancianos con fracturas vertebrales osteoporóticas, neoplásicas, etc.

En cuanto al modo de utilización, dependiendo del tipo de usuario, podrá requerir, o no, ayuda de otra persona para su colocación (en niños, ancianos, postoperados, etc.).

En algunos casos es aconsejable la realización de algunos ejercicios específicos controlados por su médico, sobre todo ejercicios respiratorios. En otras ocasiones pueden estar contraindicados (inestabilidad, neoplasias, etc.).

Existe contacto íntimo entre la piel del paciente y la ortesis, si bien por un periodo de tiempo muy variable. Pero siempre será conveniente la utilización de una camiseta de algodón sin costuras y, en el caso de que lleve tirantes axilares, camiseta de manga corta para aliviar las molestias de estos. Por el contacto prolongado pueden aparecer problemas de sensibilidad en la piel, siendo importante dedicar especial atención a su inspección y cuidado. También es aconsejable mantener una higiene adecuada del corsé y de la piel, para evitar las úlceras por presión en las prominencias óseas.

El tiempo del uso del corsé también será muy variable dependiendo de las indicaciones. Desde sólo unas horas durante la sedestación, a la mayor parte del día (23-24 horas), incluyendo el periodo de reposo en la cama, o sólo durante la bipedestación y la marcha, mientras se realizan las actividades cotidianas.

DESCRIPCIÓN

Es una ortesis de tronco toraco-lumbo-sacra **(TLSO)** elaborada en termoplástico (polietileno, polipropileno o alkatene), fabricada sobre molde del paciente (Figura 2.9).

Existen muchas variantes de este tipo de corsé, aunque usualmente la ortesis es bivalvada con aperturas laterales, pudiendo tener una apertura simple delantera o trasera, abrochada mediante velcros.

- El **borde superior**, en la parte anterior puede llegar hasta unos 3 cm por debajo de las mamas o bien cubrirlas completamente en aquellos casos donde se requiere una mayor estabilización por medio de un apoyo esternal. Lateralmente asciende hasta unos 4 cm por debajo de las axilas y continua en la parte posterior hasta unos 5 cm por encima de los ángulos inferiores de las escápulas.

- El **borde inferior**, se encuentra en su parte media anterior a 1 cm por encima de la sínfisis del pubis. A partir de este punto, sigue la forma de los pliegues inguinales, aproximadamente unos 3 cm por encima de los mismos. Lateralmente pasa por encima de los trocánteres y por su parte posterior se halla situado a nivel del tercio inferior de las nalgas.

En ocasiones, de la parte central del borde postero-superior, parten dos tirantes de ratier de nylon que pasan por encima de los hombros, continúan por debajo de las axilas y cruzan posteriormente sobre la zona interescapular, continuando hacia delante, donde se abrochan mediante pasadores regulables.

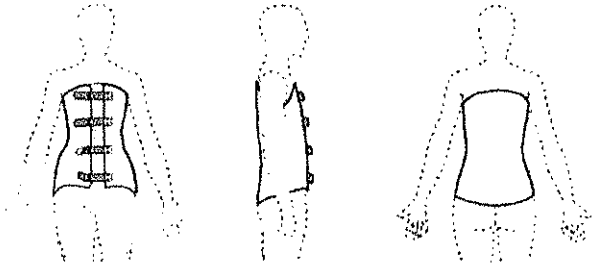

Figura 2.9. Corsé dorsolumbar. Vistas anterior, lateral y posterior.

El corsé se abrocha mediante velcros en la zona anterior central, o bien lateralmente. Sobre el polietileno se pueden practicar una serie de microperforaciones para favorecer la transpiración. En casos especiales (colostomía o dificultades respiratorias) puede tener una ventana abdominal o torácica, que también servirá para la inspección de la piel.

Interiormente se puede forrar el corsé con espuma de poliuretano o material similar para proteger los puntos óseos prominentes.

FUNCIONAMIENTO

El mecanismo de acción de este tipo de ortesis se basa en el principio del contacto total del corsé con el cuerpo. Por medio de este principio se aplican fuerzas de contacto a toda la superficie del cuerpo.

Aplica fuerzas equilibradas a lo largo de toda la superficie de contacto, minimizando los momentos de inclinación y restringiendo así la movilidad global del tronco en todos los planos y la movilidad segmentaria a través del raquis. En algunos casos se busca un principio de apoyo en tres puntos, como en el tratamiento de la cifosis, provocando una hiperextensión en el piano sagital.

Aumenta la presión intraabdominal por medio del apoyo que realiza la ortesis sobre dicha zona. Así, la turgencia de los líquidos sometidos a presión hidrostática produce una elevación estática del diafragma y sirve para ferulizar o inmovilizar o soportar el raquis lumbar. Este principio es útil para descargar al raquis lumbar y proporcionarle cierto descanso. También produce una limitación del movimiento de la zona lumbar, tanto en sentido antero-posterior como lateral.

En el caso de que se pretenda conseguir una mayor inmovilización, habría que añadir una prolongación que inmovilice la articulación de la cadera, ya que si se permite la extensión de esta se provoca también una extensión lumbar y lumbosacra.

Si el corsé lleva tirantes, su función es lograr la retropulsión de los hombros y con ello la extensión del raquis dorsal.

MÉTODOS DE FABRICACIÓN:

Toma de medidas y diseño

↓

Toma de moldes de yeso

↓

Termoconformado

↓

Composturas

↓

Montaje y prueba

↓

Acabado y chequeo

MANTENIMIENTO

Una limpieza y un cuidado adecuado del producto permitirá un buen mantenimiento y prevención de úlceras por presión u otras lesiones cutáneas. El polietileno puede lavarse de forma suave con agua y jabón, lo que permitirá una adecuada higiene del paciente. Se debe instruir al paciente y a su familia en el cuidado y mantenimiento de la ortesis para asegurar su máxima utilidad. La piel del paciente debe revisarse todos los días para asegurar que la ortesis no le aprieta ni le roza excesivamente.

Son convenientes revisiones periódicas de la ortesis, entre 3-4 meses, con el objeto de regularlo, adaptarlo al paciente y comprobar el estado de los materiales y

componentes del corsé. En el caso de aplicarlo como tratamiento de algunas escoliosis en edad infantil, juvenil o del adolescente, el periodo de revisión será más estrecho, al objeto de adaptarlo y ajustarlo al crecimiento y necesidades del paciente. Se debe enseñar al paciente a reconocer las necesidades de ajuste y las reparaciones principales que necesita la ortesis para comunicarlo inmediatamente a la ortopedia.

Un aspecto importante en el chequeo de esta ortesis es evaluar la postura del paciente mientras la está llevando, sobre todo para que no cree deformidades o descompensaciones secundarias. Cuando se utiliza como corsé de mantenimiento en el postoperatorio inmediato, las precauciones serán mayores y siempre se requerirá la supervisión médica.

EFECTOS SECUNDARIOS

El uso del corsé toraco-lumbar puede ocasionar los siguientes efectos indeseables:

- Problemas cutáneos:
  - Erosiones en la piel si no se respetan las normas de uso, o en casos de sensibilidad cutánea al material y al uso continuado de la ortesis.
  - Úlceras por presión en el caso de presión excesiva sobre prominencias óseas, o si nos encontramos con el apoyo del corsé en pieles insensibles.
  - Dermatitis por contacto o por acúmulo de sudoración, pudiendo verse agravado si no se utiliza camiseta de algodón y no se realiza una higiene adecuada.

- Problemas derivados de una mala o incorrecta adaptación:
  - Restricción respiratoria, al medirla con la capacidad vital forzada, por la compresión torácica.
  - Molestias digestivas o dificultad en el retorno venoso de miembros inferiores, por el aumento de presión abdominal.
  - Rozaduras o daño cutáneo si los bordes de la ortesis no están bien adaptados a los limites anatómicos, por ejemplo: rozaduras en nalgas, en ingles, molestias al sentarse, etc.
  - Lesiones de fricción en tejidos blandos si el corsé no se encuentra bien adaptado.
  - En niñas adolescentes pueden producirse problemas de desarrollo mamario, si comprime a este nivel.

- Problemas derivados de una inmovilización prolongada:
  - Debilidad o atrofia muscular, si no se acompaña su uso, siempre que sea posible, con un programa de ejercicios adecuado.
  - Retracción muscular o contractures, en la zona inmovilizada, cuando no se utiliza correctamente.

- Aumento del gasto energético cuando se deambula con la ortesis, por un aumento del consumo de oxígeno.

- Rechazo psicológico, sobre todo en jóvenes o mujeres, si el corsé se nota demasiado debajo de la ropa.

GUÍA DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Para obtener el máximo aprovechamiento y satisfacción en el uso de la ortesis, en las instrucciones de utilización deben figurar, entre otras, los siguientes aspectos:

- Las medidas para un buen mantenimiento de la ortesis, entre las que se encuentran:
  - El método y la frecuencia de limpieza adecuado.
    Indicar que no deben utilizarse cremas ni lociones debajo del corsé, ya que reblandecen la piel en la interfase. Si se usan es importante que sean reabsorbidas completamente para evitar lesiones cutáneas.
  - Utilizar una camiseta de algodón sin costuras debajo del corsé.
  - En caso de rotura acudir directamente a la ortopedia para valoración de reparación o sustitución.
  - Realizar una limpieza adecuada de la piel y en todo momento observar cualquier cambio de ésta (enrojecimiento, erosiones, etc.).
- Empezar a llevar el corsé gradualmente.
- Indicar la correcta utilización y retirada de la ortesis:
  - Es aconsejable en los niños que la colocación correcta del corsé sea supervisada por los padres.
  - Llevar el corsé lo más apretado posible para que no se mueva y cause problemas en la piel por el roce.
  - Advertir de posibles efectos secundarios no deseados y la necesidad de comunicarlos a su médico u ortopedia (dolor, enrojecimiento excesivo de la piel, erosiones, etc.).
  - Si existen problemas digestivos por el aumento de presión abdominal, aflojar ligeramente la ortesis durante las comidas.
  - En el caso de problemas circulatorios en miembros inferiores, elevar ligeramente las piernas durante el descanso para favorecer el retorno venoso.
- Utilizar ropa una o dos tallas mayores ayuda a disimular el corsé.
- Acompañar el uso del corsé con una fisioterapia adecuada, supervisada por el facultativo.
- Advertir que no debe acercarse la ortesis a una fuente de calor elevado debido a riesgo de inflamabilidad del producto, y porque los materiales empleados en su realización podrían perder sus propiedades y deformarse.
- Indicar la duración de la ortesis en condiciones normales y su periodo de garantía.

CORSÉ LUMBOSACRO EN TERMOPLÁSTICO

(06-03-06)

FINALIDAD TERAPÉUTICA Y MODO DE UTILIZACIÓN

El corsé lumbosacro es una ortesis de contacto total que se utiliza fundamentalmente cuando se desea limitar la movilidad del raquis lumbar, sobre todo en los planos sagital y frontal.

Su **objetivo** principal es ofrecer estabilidad y realineación postural al raquis lumbosacro.

Su principales **funciones** son:

- Inmovilizar, controlar o restringir el movimiento de la zona lumbar, evitando así el dolor provocado por los movimientos.
- Ofrecer una estabilidad al raquis lumbosacro, mediante el apoyo que se produce por el principio del contacto total.
- Proporcionar una realineación y control postural del raquis, unas veces manteniendo la lordosis lumbar y otras disminuyéndola. De esta forma se consigue transferir la carga sobre el disco intervertebral desde la parte posterior a la anterior, aumentando el diámetro de los agujeros intervertebrales y mejorando la barrera posterior ante posibles protusiones discales.
- Disminuir las presiones intradiscales.
- Disminuir la actividad mioeléctrica de los músculos del tronco.
- En algunos casos la reducción o mantenimiento de algunas deformidades raquídeas, como es el caso de escoliosis lumbares.

Esta **indicada** en varios procesos patológicos dependiendo de la función principal que queramos conseguir.

- Entre las indicaciones donde se necesita una inmovilización lumbosacra, podemos encontrar:
  - Degeneracion o patología discal.
  - Escoliosis lumbares dolorosas.
  - Aplastamientos vertebrales a nivel lumbar, por causa traumática o metastática.
  - Patología vertebral lumbar dolorosa como espondiloartrosis, espondilitis infecciosa, espondilolistesis.
  - En la fase aguda de las fracturas osteoporóticas, etc.

- En patologías donde se necesita un **control o realineación postural**

  Algunos casos de Distrofia Muscular de Duchenne, en los que se busca mantener el aumento de la lordosis lumbar para bloquear las articulaciones interapofisarias y mejorar así la función muscular.

  Parálisis Cerebral Infantil, mejorando de esta forma la función de los miembros inferiores y el sostén cefálico.

Poliomielitis. Se puede compensar o mejorar la debilidad muscular del raquis lumbar.

Tratamientos postoperatorios o postraumática de la región lumbar, evitando los movimientos dolorosos.

Los usuarios a los que va **dirigido** pueden ser muy variados. Desde niños con dificultad en el control postural del tronco a adultos o ancianos con patología vertebral. Dependiendo del tipo de usuario podrá requerir, o no, ayuda de otra persona para su colocación (en niños, ancianos, postoperados, etc.). En el caso de pacientes con vientre caído o voluminoso, resulta mas cómodo para ellos llevar una faja elástica para recoger el bajo vientre y colocar encima el corsé de inmovilización.

La mayoría de veces es conveniente complementar el uso del corsé con tratamiento rehabilitador. Son importantes las normas de higiene postural, como levantar peso flexionando las rodillas, dormir en cama dura, etc.

Existe contacto íntimo entre la piel del paciente y la ortesis, si bien por un periodo de tiempo muy variable. Siempre es aconsejable la utilización de una camiseta de algodón sin costuras.

El tiempo de uso del corsé será muy variable dependiendo de las indicaciones del médico, desde solo unas horas a la mayor parte del día (23-24 horas). Por este contacto prolongado pueden aparecer problemas de toxicidad o alergia en la piel, siendo importante dedicar especial atención a su inspección y cuidado. También es conveniente mantener una higiene adecuada del corsé y de la piel, para evitar las úlceras por presión en las prominencias óseas.

DESCRIPCIÓN

Es un corsé lumbosacro **(LSO)** construido en material de termoplástico de 3 mm de espesor como plastazote de baja densidad, polietileno de bajo peso molecular o alkatene, fabricado sobre molde del paciente (Figura 2.10).

Se adapta fielmente al contorno del paciente porque se realiza sobre un molde positivo del mismo. Se abrocha en su parte anterior con unas tiras de velcro. Se puede realizar sobre el material una serie de microperforaciones para favorecer la transpiración.

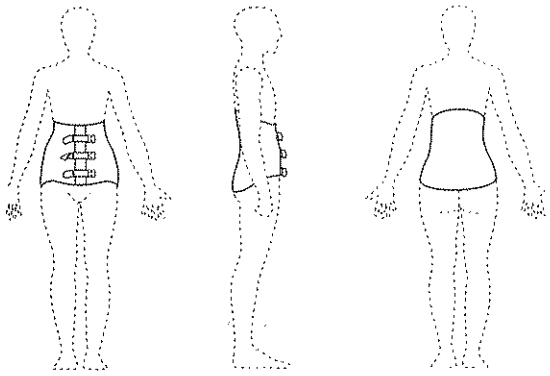

Figura 2.10. Corsé lumbosacro. Vistas anterior, lateral y posterior

En su parte anterior: el borde superior abarca desde las costillas flotantes, dando la vuelta por detrás, hasta la parte inferior de las escápulas.

El borde inferior se recorta de manera que limite los movimientos de flexo-extensión y de inclinación lateral del cuerpo, sin impedir los movimientos de flexión de cadera. Esto permite realizar una sedestación cómoda. De esta manera, sigue la forma de los pliegues inguinales, aproximadamente unos 3 cm por encima de los mismos. En su parte media, llega hasta 1 cm por encima de la sínfisis cúbica.

Lateralmente pasa por encima de los trocánteres.

En su parte posterior: el borde superior pasa unos 2 cm por debajo de las escápulas. El borde inferior llega hasta el tercio inferior de las nalgas

En el caso de que el paciente tenga una colostomía, u otros posibles elementos de drenaje de líquidos corporales, se realizará una ventana en dicha localización.

FUNCIONAMIENTO

El mecanismo de acción de este tipo de ortesis se basa en el principio del contacto total. Por medio de este principio se aplican fuerzas de contacto repartidas en toda la superficie del cuerpo sobre la que esta situado. De esta forma:

- **Aplica fuerzas equilibradas** a lo largo de toda la superficie de contacto, minimizando los momentos de inclinación y restringiendo así la movilidad del raquis lumbar en el piano frontal y sagital. En conjunto podemos considerar que se aplica un sistema de fuerzas de apoyo en tres puntos: la primera sobre la zona pélvica posterior, la segunda en la parte dorsal debajo de las escapulas y la tercera en la parte anterior, aumentando la presión abdominal.

- **Aumenta la presión intraabdominal** por medio del apoyo que realiza la ortesis sobre la zona abdominal. Así, la turgencia de los líquidos sometidos a presión hidrostática produce una elevacíon estática del diafragma y sirve para ferulizar, inmovilizar, o soportar el raquis lumbar. De esta forma se consigue descargar la columna lumbar y proporcionarle cierto descanso. También produce una limitación del movimiento de la zona lumbar, tanto en sentido antero-posterior como lateral.

- También **limita**, aunque en menor medida, **los movimientos de rotación** del tronco en la zona lumbar, ello es debido a que la sección del tronco tiene una forma de elipse, y se imposibilita la rotación al estar sujeto por otra elipse rígida fijada a la pelvis.

En el caso de que se pretenda conseguir una mayor inmovilización, habría que añadir una prolongación que inmovilice la articulación de la cadera, ya que si se permite la extensión de la cadera se provoca también una extensión lumbar y lumbosacra.

MÉTODOS DE FABRICACIÓN

Toma de medidas y diseño
↓
Toma de moldes de yeso
↓
Termoconformado
↓
Composturas
↓
Montaje y prueba
↓
Acabado y chequeo

MANTENIMIENTO

Una limpieza y cuidado adecuado del producto permitirá un buen mantenimiento y prevención de úlceras por presión. El termoplástico puede lavarse de forma suave con agua y jabón, lo que permitirá una adecuada higiene del paciente. Se debe instruir al paciente y a su familia en el cuidado y mantenimiento de la ortesis, para asegurar su máxima utilidad. La piel del paciente debe revisarse todos los días para asegurar que la ortesis no le roza ni le aprieta demasiado.

Son convenientes revisiones periódicas de la ortesis (entre 3-4 meses) con el objeto de regularla, adaptarla al paciente y comprobar el estado de los materiales y componentes del producto. En el caso de aplicarlo en niños, la frecuencia de revisión será mayor para adaptarlo y ajustarlo al crecimiento y necesidades del paciente.

EFECTOS SECUNDARIOS

El uso del corsé lumbosacro puede ocasionar los siguientes efectos indeseables:

- Lesiones cutáneas:
  - Erosiones en la piel si no se respetan las normas de uso o en casos de sensibilidad cutánea al material y al uso continuado de la ortesis.
  - Dermatitis por contacto o por acúmulo de sudoración, pudiendo verse agravado si no se utiliza camiseta de algodón y no se realiza una higiene adecuada.
  - Úlceras por presión en el caso de presión excesiva sobre prominencias óseas o si nos encontramos con el apoyo del corsé sobre zonas de piel insensibles.

- Problemas derivados de una mala o incorrecta adaptación:
  - Lesiones por fricción en tejidos blandos, si el corsé no se encuentra bien adaptado.
  - Rozaduras o daño cutáneo si los bordes de la ortesis no están bien adaptados a los limites anatómicos, por ejemplo: rozaduras en nalgas, en ingles, molestias al sentarse, etc.
  - Molestias digestivas o dificultad en el retorno venoso de miembros inferiores por el aumento de presión abdominal.

- Problemas derivados de un uso prolongado:
  - Retracción muscular o contracturas en la zona inmovilizada cuando no se utiliza correctamente.
  - Debilidad o atrofia muscular, si no se acompaña su uso con un programa de ejercicios adecuado, siempre que sea posible.

- Aumento del gasto energético cuando se deambula con la ortesis, por un aumento del consumo de oxígeno.

GUÍA DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Para obtener el máximo aprovechamiento y satisfacción en el uso de la ortesis, en las instrucciones de utilización deben figurar, entre otros, los siguientes aspectos:

- Las medidas para un buen mantenimiento de la ortesis, entre las que se encuentran:
  - El método y la frecuencia de limpieza adecuado.
  - Indicar que no deben utilizarse cremas, lociones ni polvos debajo del corsé ya que reblandecen la piel en la interfase. Si se usan es importante que sean reabsorbidas completamente para evitar lesiones cutáneas.
  - Realizar una limpieza adecuada de la piel y, en todo momento, observar cualquier cambio de ésta (enrojecimiento, erosiones, etc.).
  - Utilizar una camiseta de algodón sin costuras en la interfase entre piel y corsé.
  - En caso de rotura acudir directamente a la ortopedia para valoración de reparación o sustitución.
  - Indicar claramente los periodos de revisión en la ortopedia para comprobar los materiales y el estado de la ortesis.

- Indicar la correcta utilización y retirada de la ortesis:
  - Empezar a llevar el corsé gradualmente y utilizarlo durante el tiempo que su médico le haya indicado.
  - Llevar el corsé lo más apretado posible para que no se mueva y cause problemas en la piel por el roce.
  - Utilizar una o dos tallas mayores de ropa ayuda a disimular el corsé.

- Disminuir ligeramente la presión de la zona abdominal después de comer para favorecer la digestión.
- En caso de problemas circulatorios descansar con las piernas elevadas para favorecer el retorno venoso. Si tiene mayores problemas acudir a su médico.

- Acompañar el uso del corsé con una fisioterapia adecuada, si su médico lo ve conveniente.

- Advertir de posibles efectos secundarios no deseados y la necesidad de comunicarlos a su médico u ortopedia.

- Advertir que no debe acercarse la ortesis a una fuente de calor elevado debido al riesgo de inflamabilidad del producto, y porque los materiales empleados en su realización podrían perder sus propiedades y deformarse.

- Indicar la duración de la ortesis en condiciones normales y su periodo de garantía.

CORSÉ DE MILWAUKEE

(06-03-18)

FINALIDAD TERAPÉUTICA Y MODO DE UTILIZACIÓN

El corsé de Milwaukee mantiene, feruliza y endereza el raquis entre los apoyos del anillo cervical y la cesta pélvica.

Entre sus principales **funciones** cabe destacar:

- Evitar la progresión de las curvas escolióticas y/o cifóticas.
- Mantener la deformidad en espera de que se complete el crecimiento esquelético, o del momento más oportuno para el tratamiento quirúrgico.
- Corregir la magnitud de dichas curvas escolióticas o cifóticas.
- Mejorar o mantener la función respiratoria en aquellos casos que pueda verse comprometida por la deformidad torácica.
- Mejorar el aspecto estético de la deformidad en los sujetos con escoliosis o cifosis.

Esta **indicada** en la mayoría de escoliosis o cifosis (idiopaticas, paralíticas, traumáticas, etc.), incluso si el ápex de la curva está por encima de T7. Su mayor eficacia se ve en las escoliosis poco estructuradas, de menos de 40° Cobb y en las que todavía persiste cierto potencial de crecimiento.

El corsé de Milwaukee está **dirigido** fundamentalmente al tratamiento de las deformidades del raquis durante la adolescencia temprana, edad juvenil y en la infancia.

En cuanto al modo de utilización, inicialmente es necesario un entrenamiento previo y un asistente para su colocación. Con el tiempo el paciente adquirirá la habilidad para hacerlo sin ayuda.

Su uso debe ser continuado y es aconsejable que el paciente realice un programa de ejercicios terapéuticos específicos y que practique algún deporte, como natación o baloncesto. Se desaconsejan los deportes de choque en los que pueda herirse a sí mismo o a terceros con el corsé.

Se produce contacto directo con el paciente en la cesta pélvica en una gran superficie por lo que se recomienda el uso de una camiseta de algodón en la interfase. En los apoyos occipitales debe evitarse el apoyo supraglótico. Ocasionalmente, por un mal uso o construcción del corsé, puede haber contacto directo del paciente con las barras metálicas.

Su uso debe ser durante la mayor parte del día (23 de las 24 horas diarias) y en periodos prolongados de tiempo que suelen acabar con la madurez ósea del paciente.

DESCRIPCIÓN

El corsé de Milwaukee es una ortesis cérvico-toraco-lumbo-sacra **(CTLSO)** constituida por una cesta pélvica, un anillo cervical, una supraestructura y unos medios auxiliares de corrección (Figura 2.16).

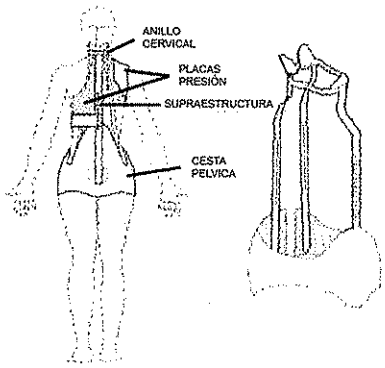

Figura 2.16. Estructura del corsé de Milwaukee.

La **cesta pélvica** está realizada en termoplástico o cuero. Tiene la finalidad de proporcionar una zona fija y un punto de referencia y anclaje en la base del raquis. Se ajusta en su parte superior por encima de las crestas ilíacas. La parte anterior comprime el abdomen y se extiende desde 1,5 a 2 cm por encima de la sínfisis púbica hasta pasar por debajo del apéndice xifoides. Las partes laterales contornean la pelvis desde encima de las crestas ilíacas (donde se ancla mediante surcos profundos imprimidos en la cesta), hasta 1 cm por encima de los trocánteres mayores. Por su parte posterior, la cesta se prolonga por encima de las nalgas hasta la mitad del tercio inferior de las mismas. En ocasiones, la cesta puede ser asimétrica para incluir un apoyo lumbar.

El **anillo cervical** limita el desplazamiento lateral del cuello, manteniendo centrada la cabeza y el cuello sobre la pelvis. Tiene un apoyo anterior supraglótico, o lengüeta, y dos apoyos occipitales (Figura 2.17).

La **supraestructura** consta de 3 barras verticales de material radiopaco como el aluminio. Una barra vertical central anterior, que se prolonga desde la cesta pélvica, hasta la zona supraglotica, donde se une al anillo o collar cervical. Dos barras verticales paravertebrales posteriores, que se unen al anillo cervical y bajan hasta unirse a la parte posterior de la cesta pélvica.

Los **medios auxiliares** de **corrección** son placas y apoyos laterales, de diferentes formas y localización según sea el tipo y nivel de las curvas. Se construyen con materiales termoplásticos o cuero, y se amoldan a la región donde van destinados. La parte que contacta con la piel del paciente se almohadilla de forma conveniente para que resulte más confortable, a la vez que realiza su función. Estas placas van suspendidas por medio de cinchas que se anclan en las barras anteriores y posteriores por medio de la pieza en "T". Por esta pieza en forma de T pasa el tirante de sujeción de las placas y es de diferente longitud según la presión que se desee ejercer sobre la placa, evitando que las cinchas presionen directamente sobre el tórax o las mamas en caso de mujeres. Para el nivel dorsal, las placas tienen forma de "L". Para el nivel lumbar tienen forma triangular, estando la base más ancha cercana a la columna vertebral. A veces, estas placas lumbares se alojan dentro de la propia cesta. En las curvas cervico-dorsales, pueden usarse anillos escapulares.

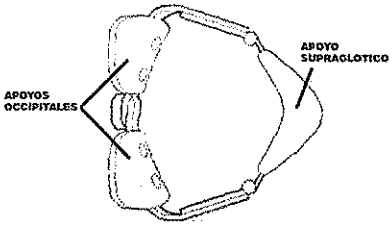

Figura 2.17. Anillo cervical (vista superior)

FUNCIONAMIENTO

El mecanismo de acción del corsé de Milwaukee puede dividirse esquemáticamente en la aplicación de fuerzas correctoras activas y pasivas.

Entre las **fuerzas de corrección pasivas** (Figura 2.18) citaremos:

La aplicación de fuerzas horizontales sobre el raquis, equilibradas por el de apoyo en *3 o en 4 puntos*, a través de las placas o almohadillas laterales. Estas fuerzas desarrollan unos momentos de inclinación que son los que producen en el caso de la escoliosis, la corrección angular de la curva en el piano frontal, y la desrotación vertebral en el piano transversal, creando un par de giro. Y en el caso de la cifosis, no se asocia una rotación axial, por lo que el principio de apoyo en 3 puntos se aplica para corregir la deformidad en el piano sagital.

La aplicación de fuerzas axiales de distracción, lo cual provoca un enderezamiento pasivo sobre el raquis.

La compresión abdominal provocada por la cesta pélvica, produce un *borramiento* de la lordosis lumbar. Es el llamado *mecanismo de compresión de los fluidos.*

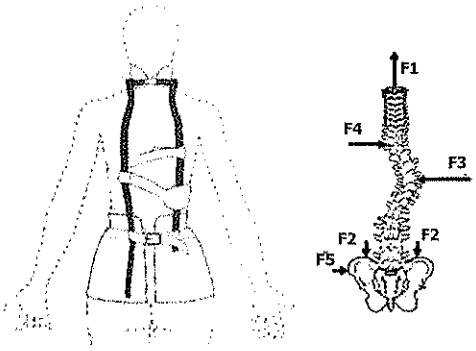

Figura 2.18. Fuerzas de corrección pasivas. El raquis es sometido a tracción por las fuerzas F1 Y F2. F3 = apoyo torácico. F4 = almohadilla auxiliar. F5= cesra pélvica.

- Entre las **fuerzas de corrección activas** citaremos:

  Las **fuerzas horizontales del movimiento de *huida*** de los apoyos, que produce una corrección *activa* de la curva lateral y de la rotación axial. Es el mecanismo de acción denominado *efecto jaula*, que recuerda al sujeto el mantenimiento activo de una postura correctora determinada. Al corsé de Milwaukee se le considera como el prototipo de *corsé activo*, ya que el paciente puede moverse dentro de él y ejercer una autocorrección.

  Las **fuerzas axiales de distracción activa**, mediante ejercicios de autoelongación activa, que el paciente realiza dentro del corsé. Esto se ve favorecido porque la ortesis está anclada, mediante apoyo esquelético, a los extremos distales del raquis mediante la cesta pélvica y el anillo cervical. Además, este efecto está favorecido por una serie de reflejos de enderezamiento, inducidos por el anillo cervical.

MÉTODOS DE FABRICACIÓN

Toma de medidas y diseño

↓

Toma de moldes de yeso

↓

Termoconformado

↓

Composturas

↓

Manufactura de la estructura metálica

↓

Montaje y prueba

↓

Acabado y chequeo

MANTENIMIENTO

Una limpieza y cuidado adecuado del producto permitirá un buen mantenimiento y prevención de lesiones cutáneas como las úlceras por presión. Se debe instruir al paciente, y si es necesario a su familia, en el cuidado y mantenimiento de la ortesis para asegurar su máxima utilidad. La piel del paciente debe revisarse todos los días para asegurarse que la ortesis no le aprieta ni le roza excesivamente. Es conveniente el uso de camisetas de algodón sin costuras en la interfase ortesis-piel.

Son convenientes revisiones periódicas del aparato (entre tres y cuatro meses), con el objeto de regularlo, adaptarlo a la evolución de las curvas y al crecimiento del

paciente, y comprobar el estado de los componentes del corsé realizando los ajustes necesarios. Se debe enseñar al paciente a reconocer las necesidades de ajuste y las reparaciones principales que necesita la ortesis, para comunicarlo inmediatamente a la ortopedia.

EFECTOS SECUNDARIOS

El uso del corsé de Milwaukee puede ocasionar los siguientes efectos indeseables:

- Problemas cutáneos:
  - Erosiones de la piel si no se respetan las normas de uso o en caso de sensibilidad cutánea al material.
  - Dermatitis por acúmulo de sudoración en zonas de contacto, si no se utiliza camiseta de algodón y no se realiza una higiene adecuada.
  - Eritema cutáneo en zonas de acción de las placas de presión, si están excesivamente ajustadas.

- Problemas derivados de una mala o incorrecta adaptación:
  - Lesiones por fricción de tejidos blandos, si el corsé no se lleva bien ajustado y adaptado.
  - Deformidades dentarias si el apoyo supraglótico no está bien colocado.
  - Dolor cuando la ortesis se ajusta en contra del paciente.
  - Restricción respiratoria por la presión torácica de las barras, si la fabricación es deficiente.
  - Hipocifosis o dorso piano, si no se colocan bien el apoyo torácico y las barras.
  - Rozaduras o daño cutáneo, si los bordes de la ortesis no están bien adaptados a los límites anatómicos.

- Problemas derivados de un uso prolongado:
  - Debilidad o atrofia muscular si no se acompaña su uso con un programa de ejercicios adecuado.
  - Retracción muscular o contracturas en la zona inmovilizada.

- Aumento del gasto energético cuando se deambula con la ortesis, por un aumento del consumo de oxígeno.

GUÍA DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Para obtener el máximo aprovechamiento y satisfacción en el uso de la ortesis, en las instrucciones de utilización deben figurar, entre otras, los siguientes aspectos:

- Las medidas para un buen mantenimiento de la ortesis, entre las que se encuentran:

- El método y la frecuencia de limpieza adecuado.
- Advertir que no deben usarse cremas ni lociones debajo del corsé, ya que reblandecer la piel. Si se usan, es importante que sean reabsorbidas completamente para evitar lesiones cutáneas.
- En caso de rotura del corsé acudir directamente a la ortopedia para valoración de reparación o sustitución.
- Mantener una buena higiene diaria de la piel y en todo momento observar cualquier cambio de ésta (enrojecimiento, erosiones, etc.).
- Utilizar una camiseta de algodón sin costuras por debajo de la ortesis.
- Mantener el corsé seco en el caso de que entre en contacto con el agua.
- Indicar claramente los periodos de revisión en la ortopedia, para comprobar los materiales y el estado de la ortesis.

• Empezar a llevar el corsé gradualmente.

• Incluir las instrucciones de colocación y uso correcto del corsé:
  - Llevar el corsé lo más apretado posible para que no se mueva y cause problemas en la piel por el roce.
  - En el caso de trastornos digestivos por aumento de la presión abdominal, podrá aflojarse ligeramente el corsé durante las comidas y digestión.
  - Si es necesario, colocar el corsé con la ayuda de otra persona para una buena adaptación.
  - En el caso de problemas circulatorios en miembros inferiores se deberá prestar especial atención a los signos de insuficiencia circulatoria y descansar con las piernas ligeramente elevadas, para favorecer el retorno venoso. Cualquier trastorno debe ser comunicado a su médico.

• Acompañar el uso del corsé con una fisioterapia adecuada supervisada por el facultativo.

• Advertir de posible efectos secundarios no deseados y la necesidad de comunicarlos a su médico u ortopedia (dolor, enrojecimiento de la piel, presión excesiva occipito-mentoniana, etc.).

• Advertir que no debe acercarse la ortesis a una fuente de calor elevado debido al riesgo de inflamabilidad del producto, y porque los materiales empleados en su realización podrían perder sus propiedades y deformarse.

• Indicar la duración de la ortesis en condiciones normales y su periodo de garantía.

ORTESIS DE MIEMBRO SUPERIOR

INTRODUCCIÓN

El miembro superior forma una unidad anátomo-funcional, cuya misión fundamental es permitir que la mano realice sus funciones y pueda alcanzar cualquier punto del espacio, especialmente cualquier punto de la superficie corporal del individuo, de forma que sea posible aproximar, manipular y mover objetos, desde el cuerpo y/o hacia el mismo. Entre todos los puntos del espacio donde debe actuar y llegar la mano, cobra una especial relevancia y trascendencia la zona de la cara, la boca y el entorno del campo exploratorio visual inmediato.

Para conseguir esta función principal, se necesita un firme anclaje a nivel de la base del miembro, así como una gran movilidad. Por ello la cadena cinemática formada por el hombro, el codo, el antebrazo, la muñeca y la mano, tiene un alto grado de movilidad, así como capacidad distal de prensión con un infinito número de posiciones y funciones. Todo este conjunto de elementos rotan, acortan y alargan el miembro superior, de manera que la mano pueda colocarse en cualquier punto del espacio y en cualquier posición espacial que le permita realizar su función de forma óptima.

Según diversas tesis antropológicas, la aparición de la locomoción bipodal (marcha humana) permitió liberar a los miembros superiores de su función de apoyo durante la marcha, dando lugar al gran desarrollo del cerebro, la aparición de la inteligencia y el desarrollo del lenguaje (funciones mentales o intelectuales superiores).

Podríamos decir que la mano es la parte del cuerpo que más caracteriza al hombre y le diferencia del resto de los animales, siendo una parte del cuerpo muy compleja anatómica y fisiológicamente. La oposición del pulgar es única en el reino animal. La mano es el elemento fundamental de la extremidad superior y todas las demás estructuras anatómicas están funcionalmente supeditadas a su servicio.

Entre los factores que intervienen y explican la gran destreza manipulativa del ser humano, podemos citar la conjunción ideal entre:

- La **anatomía músculo-esquelética de la mano**. En ella es fundamental la presencia de un pulgar largo y móvil, que permita una mejor oposición, así como empuñar (coger) objetos más grandes. También es importante la gran flexibilidad de los dedos, que permite a los mismos adaptarse a diferentes tamaños, formas y texturas. Esta capacidad para oponer el pulgar proporciona una prensión de precisión, la cual resulta necesaria cuando se manipulan pequeños objetos y se efectúan ciertas actividades de la vida diaria. El pulgar esta controlado por muchos músculos, que le dan fuerza y destreza. Si lo comparamos con el funcionamiento de cualquier máquina, la mano representaría una estructura física perfecta como herramienta, tanto por su **anatomía** como por su diseño ingenieril.

- **La rica innervación sensitiva del pulgar y los dedos**, con un gran desarrollo de la función táctil y un importante sistema de retroalimentación sensorial (feedback) de la mano, que proporciona un exquisito y

refinado control motor. En el parangón con cualquier diseño artificial, esta retroalimentación sensorial equivaldría a un sistema de control perfectamente integrado, con servo-mecanismos de ajuste muy rápido y preciso.

- La **enorme representación cortical de la mano**. En el cortex motor solo el pulgar ocupa un área mayor que la ocupada por los otros cuatro dedos juntos. En el ejemplo didáctico señalado esta representación cortical equivaldría al *software* del sistema.

Gracias a esta gran sensibilidad del pulgar, y a la posibilidad de realizar una oposición y precisa con los restantes dedos, la mano es un instrumento de trabajo adaptable a un sinfín de funciones. La mano es capaz de desarrollar actividades cognoscitivas, de expresión y de manipulación de objetos, prácticamente ilimitadas. Por ello, la mano puede verse como un órgano multifuncional.

- Entre las actividades **cognoscitivas o de expresión**, citaremos como ejemplos la expresión artística en cualquiera de sus formas, la expresión gestual (o mímica), la escritura. Todas ellas sirven como medio de comunicación de ideas, necesidades, expectativas, etc. Pero no solo proporciona expresión y sentimiento a nuestros pensamientos y lenguaje, sino que además puede sustituir con efectividad a otros sistemas orgánicos. Permite al ciego leer, al mudo hablar y al sordo oír. Dada la dependencia del desarrollo cerebral con el proceso evolutivo de la mano podríamos considerar que la mano es un órgano de expresión de la inteligencia humana.

- Dentro de las actividades de **manipulación**, podemos hablar de funciones prensiles y no prensiles. Entre las **funciones no prensiles**, aunque no son características de la mano y pueden hacerse con otras partes del cuerpo, están: apretar un interruptor, sujetar un papel sobre la mesa, empujar un objeto, dar un puñetazo, etc. Entre las **funciones prensiles**, características de la mano, podemos hablar de prensión de fuerza j de objetos cilíndricos (o empuñadura), prensión de fuerza de objetos planos y prensión de precisión (o pinza fina o *inteligente*). Esta última precisa la oposición del pulgar y los dedos largos. Sea cual sea el tipo de prensión, para llevarla a cabo, hay que tener en cuenta cuatro aspectos, o requisitos: la capacidad para alcanzar, coger (o agarrar), transportar, y soltar (o liberar) objetos para volver a alcanzar y/o coger.

Por último, también citaremos que el miembro superior en su globalidad interviene en las funciones **exploratorias** del entorno y en todos los **actos motores reflejos**, como por ejemplo los que tengan una función defensiva ante los posibles desequilibrios. Como ejemplo de estos podemos citar el denominado *reflejo del paracaidista*, consistente en una brusca reacción de extensión y apoyo anterior con los miembros superiores ante una caída, para evitar el golpe directo en la cabeza; o el *reflejo de Moro* del recién nacido, el tónico cervical asimétrico, etc.

Así pues, cualquier alteración o patología que afecte al rango de movimiento de los miembros superiores, su fuerza muscular, sensibilidad, y/o la integridad de su piel, alterara el funcionamiento de los mismos. Por ello, los objetivos de cualquier tratamiento del miembro superior y, por tanto, también de las ortesis del miembro superior, deberán

ser: mantener la movilidad, la estabilidad y la alineación correcta de las articulaciones, para así permitir que tenga lugar la manipulación, la alimentación, el aseo personal y otras actividades de la vida diana. No hay que olvidar la importancia de mantener la oposición del pulgar. Esto se hace más evidente cuando se afecta dicha capacidad; por ejemplo en las parálisis del nervio mediano o en la amputación del pulgar.

Generalmente, las ortesis del miembro superior suelen utilizarse en conjunción con otras modalidades de tratamiento, con el objetivo de mantener la alineación articular, asistir al movimiento deficitario, incrementar el movimiento articular, la fuerza muscular, la coordinación y la función en varias tareas. Por ello, el mantenimiento de la función de la mano, la prevención de las retracciones, y la sustitución de la función perdida de la mano, son las tareas más importantes y difíciles en el tratamiento ortésico de las discapacidades del miembro superior. Aunque son muy numerosos los posibles diseños de las ortesis del miembro superior, en este capítulo hablaremos de aquellos productos que representan los principios básicos de acción y que son más frecuentemente utilizados.

En cuanto a la forma de actuación de las ortesis del miembro superior, hay un principio común a todos los sistemas ortésicos, como es el de preservar la posición funcional de la mano, representada en los componentes básicos de las llamadas ortesis posturales o pasivas. El esquema de este grupo de ortesis sirve como módulo básico sobre el que se pueden añadir otros componentes. En esta posición funcional, se mantiene un equilibrio entre los músculos y los tendones que atraviesan todas las articulaciones de la mano y se minimiza la probabilidad de retracciones. Las ortesis funcionales dinámicas, como la de antebrazo-muñeca-mano-dedos, aplican una fuerza exterior sobre la articulación, que ayuda o suple la función del movimiento de los músculos deficitarios. Hay otras ortesis del miembro superior, que podemos denominar inmovilizadoras, como el brace para el tratamiento funcional de fracturas. Permiten una movilización precoz de las articulaciones adyacentes y el uso funcional de la extremidad, al tiempo que aseguran una inmovilización/estabilización del segmento fracturado o lesionado. Hay otras que podemos llamar mixtas, como el brace articulado, cuyo mecanismo de acción participa tanto de aspectos de las ortesis funcionales dinámicas, como de los de las ortesis puramente inmovilizadoras.

El uso de las ortesis del miembro superior se diferencia del uso de las ortesis del miembro inferior por la complejidad de la mano, Precisamente por esto, por la gran finura y coordinación que necesita el funcionamiento del miembro superior, es menos susceptible de ortetizar que el miembro inferior.

A la hora de prescribir una ortesis para el miembro superior, es conveniente tener en cuenta una serie de consideraciones. En primer lugar, la experiencia clínica demuestra que las ortesis a medida, solo se aceptan y utilizan si cumplimos una serie de requisitos:

- Ofrecer una completa y clara información sobre los objetivos terapéuticos perseguidos con la misma.
- Acompañar la prescripción de la ortesis del adecuado adiestramiento y enseñanza práctica en su utilización.
- Que la ortesis permita/facilite una función que no puede lograrse por otros medios.

En segundo lugar, hay que señalar que el uso de las ortesis siempre debe acompañarse de un tratamiento de rehabilitación apropiado. Otra cuestión importante es que el diseño de estas ortesis debe atender tanto a la eficiencia mecánica, como a la precisión del encaje ya que la comodidad de uso es un factor crítico para su aceptación. La experiencia demuestra que existe un equilibrio exquisito entre lo que mejora la función en una parte de la extremidad superior, y lo que empeora, por esta limitación, en otra parte de la misma.

MÉTODOS DE FABRICACIÓN

TOMA DE MEDIDAS Y DISEÑO DE LA ORTESIS

Examen clínico

En primer lugar se tendrán en cuenta las desviaciones y deficiencias del miembro al que se quiere aplicar el dispositivo.

Todo lo observado se anota en la hoja de información ortésica junto con los datos personales del paciente y esta hoja llevará información sobre el diseño, medidas, y materiales que lo componen. Accesorios y planos de la ortesis, que servirán para su construcción en el taller.

Toma de medidas

Con un lápiz grueso se traza el contorno del brazo en las zonas que contengan las articulaciones y/o segmentos que se pretenda inmovilizar y/o estabilizar. Con un lápiz demográfico se hacen las marcas de interés que corresponden con las articulaciones y con prominencias óseas relevantes en determinados segmentos.

A continuación se miden los diámetros, perímetros y alturas respecto al cero tornado, correspondientes a cada una de las señales dibujadas y se anotan en el lado externo de la figura representada en el piano. Estas medidas de las circunferencias y longitudes permitirán delimitar las posiciones de los mecanismos y seleccionar los componentes prefabricados.

De esta forma queda realizado un piano detallado mediante el cual el técnico ortopédico puede construir la estructura.

Toma de moldes de yeso

En las ortesis que requieren el conformado de piezas de termoplástico es necesaria la construcción previa de un molde de escayola.

Molde negativo

El proceso comienza por la elaboración de un molde negativo del segmento considerado.

Preparación

Antes del recubrimiento con venda de yeso, se coloca un tubo de látex longitudinalmente, se asegura con piezas adhesivas y se recubre con una sustancia lubricante para poder ser retirado con facilidad después del enyesado.

Se protege el área a enyesar con tejido de algodón evitando formar arrugas que puedan distorsionar la superficie interna del molde de yeso y se procede a marcar con un lápiz copador indeleble los puntos óseos prominentes y otros lugares de interés.

Vendaje

Se marcan los puntos óseos prominentes y de interés y se procede a humedecer las vendas y a realizar el vendaje.

En las ortesis tipo brace se venda desde el tercio superior del brazo encapsulando todo el hombro y el codo hasta el tercio inferior del antebrazo. En las ortesis de antebrazo-muñeca-mano-dedos se venda desde el tercio superior del antebrazo hasta las articulaciones metacarpofalángicas.

Durante el proceso de enyesado el paciente deberá mantener la posición fija con los ángulos funcionales y con la musculatura relajada. En el caso de ortesis pasivas el antebrazo se colocará en posición vertical con prono-supinación media, la muñeca mantenida entre la posición neutra y 10° de desviación cubital y ligera flexión dorsal, la mano relajada y la posición de los dedos en ligera flexión y en oposición al segundo y tercer dedo de la mano para permitir la pinza.

Conformado

Mientras el yeso se endurece, el técnico ortopédico ejercerá presión y conformara la escayola, contoneando los bordes, de forma que el negativo de yeso adquiera la forma deseada que permita una distribución de presiones de la ortesis adecuada.

Para las ortesis que encapsulan el brazo se marcara la articulación acromioclavicular y las zonas inmediatamente superiores a la epitróclea y al epicóndilo para conseguir una buena fijación de la ortesis, presionando sobre el lado medial y sobre el lateral del brazo conformando lo necesario, con el fin de conseguir la función normal de los diferentes grupos musculares de la parte anterior y posterior del brazo.

Realizado el proceso de vendaje y conformado se deja fraguar hasta que se haya endurecido. Se trazan unas líneas horizontales de referencia sobre el tubo de látex. A través del orificio del tubo se pueden introducir unas tijeras para cortar las vendas de yeso o cortar con una sierra por encima de él y poder separar así el molde negativo del miembro. Para volver a reconstruir el molde con su forma original se juntan los bordes seccionados haciendo coincidir las líneas de referencia trazadas y se cierra la abertura con venda de yeso.

Molde positivo

Se humedece la pared interna del molde negativo construido con una solución jabonosa que facilitara la separación entre los moldes positivo y negativo.

Construcción del molde positivo

Después de haber remarcado los puntos de tinta que han pasado de la calceta de algodón al molde negativo, para asegurarse de que sean transferidos al molde positivo, se procede a rellenar el molde negativo con una lechada de escayola para obtener el molde positivo. Una vez ha fraguado el yeso se separan los moldes y para completar

su secado se introduce en un horno, o se seca mediante una pistola de aire caliente, o mediante secado natural hasta que la escayola haya eliminado el agua residual.

Rectificado

A continuación se rectifica el yeso positivo, esta operación consiste en rebajar material en aquellas zonas donde se precise un incremento de presión y en añadir material donde se requiera liberar de presión, como en los casos de salientes óseos donde es conveniente evitar presiones directas; el espesor de los rebajes dependerá de la cantidad de tejido subcutáneo y de la vahación de presión que se desee sobre los puntos considerados. Se retocan las imperfecciones del molde y se alisa la superficie con lija fina teniendo la precaución de no deformarlo.

De esta forma se obtiene una réplica del segmento considerado, donde se pueden moldear todo tipo de materiales.

TERMOCONFORMADO

Preparación y trazado de las líneas de corte

Se determinan las dimensiones de la plancha de termoplástico a recortar. El trozo de termoplástico cortado se introduce en un horno hermético, donde se le confiere calor para aportarle maleabilidad. Mientras el termoplástico se calienta, se traza sobre el positivo de escayola la forma de la férula.

Las ortesis pasivas están constituidas por una base termoplástica que ira desde el tercio superior del antebrazo o desde la mueca hasta la articulación metacarpofalángica.

La ortesis para la extensión de la muñeca y los dedos consta de una valva ventral y una segunda pieza que contornea la mano rodeando la articulación metacarpofalángica del primer dedo, pero permitiendo su libre movimiento y se extiende tanto ventral como dorsalmente. Esta pieza de la mano puede prolongarse hasta la cara dorsal de las primeras falanges ejerciendo de tope a la hiperextensión de la articulación metacarpofalángica.

La ortesis funcional para la **oposición del pulgar** posee una valva de termoplástico que contornea la mano por su cara dorsal, extendiéndose desde la muñeca hasta las articulaciones metacarpofalángicas de los últimos cuatro dedos y dejándolas libres.

La ortesis funcional para la **flexión de los dedos** esta formada por una valva en la cara ventral del antebrazo llegando a nivel distal hasta la articulaciones metacarpofalángicas de los últimos cuatro dedos, dejándolas libres.

El **brace** consta de dos valvas, una lateral y otra medial; la **valva lateral** cuyo borde superior pasa por la articulación acromioclavicular, desciende por la cara anterior del hombro, baja por la cara anterior del bíceps hasta la flexión del codo, pasa por el epicóndilo rodeando el olécranon de forma que exista una buena fijación sin que se interfiera en el movimiento de flexo-extensión de la articulación de codo y desde aquí su borde asciende por la cara posterior del brazo hasta la parte superior del hombro; la **valva medial** pasa por debajo de la axila y desciende hasta la flexura del codo, rodea la epitróclea y asciende por la zona posterior hasta el nivel axilar.

El **brace articulado** consta de dos partes. Uno, el molde braquial cuyo borde superior describe un círculo alrededor del tercio superior del brazo y a nivel distal pasa por encima del olécranon, del epicondilo y de la epitróclea de forma que exista una buena fijación sin que se interfiera en el movimiento de flexo-extensión de la articulación de codo. El segundo molde corresponde a la zona antebraquial, que va desde el tercio superior del antebrazo hasta el tercio distal.

Este proceso se repetirá para cada una de las valvas que componen la ortesis.

Moldeo por vacío

Cuando el termoplástico adquiere transparencia, lo que ocurre a unos 140°-160° aproximadamente y es indicativo de que está en el punto óptimo de trabajo, se retira del horno y se aplica sobre la superficie superior del molde que está sujeto en posición adecuada y cubierto con un tubular de nylon que facilitará la extracción del aire y que actúa como separador entre el yeso y el termoplástico. Los extremos sobrantes de plástico que quedan colgando se unen entre sí y por la acción del calor se sueldan, formando una bolsa, en cuyo interior queda el molde positivo de escayola.

A continuación se procede a realizar el moldeo por vacío. Se incorporan los tubos de vacío de la máquina de succión y mediante la extracción del aire que realiza la bomba de vacío a través del tubo, el termoplástico se ciñe con precisión sobre la superficie del molde positivo. Se mantiene el nivel de presión hasta que el termoplástico ha recuperado su color opaco y esté suficientemente frío.

Recorte y mecanizado

Por último, cuando el termoplástico se endurece completamente, se transfieren las líneas marcadas en el positivo al termoplástico y se recorta por ellas. Se fresan y suavizan los cantos y perforan agujeros para su montaje. En ocasiones se realizan microperforaciones del termoplástico en toda su superficie que facilitan la transpiración de la piel y eliminan problemas de sudoración y acúmulo de gérmenes.

Composturas

En esta fase se confeccionan las abrazaderas y cinchas de cuero y los elementos de cierre y sujeción, que son normalmente de velcro, y se forran en las zonas de contacto directo con la piel y que junto con la acción de un pasador servirán para sujetar la férula a la extremidad. Se cortan las piezas de cuero curtido y se agujerean para unirlas a la estructura y para ensamblarles las hebillas y demás accesorios. Se cortan las cintas de velcro que se adaptan para colocarlas a la ortesis.

Manufactura de la estructura metálica

El brace articulado posee una estructura metálica a nivel del codo cuyas características se detallan a continuación.

Selección del mecanismo de la articulación

A nivel del codo, las barras de aluminio están articuladas para permitir el movimiento controlado de dicha articulación. Estas articulaciones ortésicas pueden ser de varios tipos según sea la finalidad deseada, pueden ser libre monocéntricas o

policéntricas, con topes para la extensión o flexión, con trinquetes de retención y con resortes de ayuda a la extensión o flexión.

Manufactura de los herrajes y acabados superficiales

Se cizallan en frío las barras de aluminio para reducir su tamaño a las dimensiones adecuadas al diseño. Se procede a su conformado, para ello mediante grifas y martilleando en frío se da la forma deseada a las barras y a continuación, se perforan con taladros de columna para poder fijar las diferentes partes entre sí. Por último se rebajan los bordes; se suavizan los cantos y rebabas residuales de las mecanizaciones con la fresadora. De esta forma quedan construidas las barras laterales y mediales de la ortesis.

Montaje

En el montaje del brace articulado se taladra el termoplástico y después de montar barras con las articulaciones de codo y con los resortes y, tras alinear correctamente bisagras de la articulación, se remacha la estructura metálica al termoplástico. Se tala termoplástico y sobre los agujeros se remachan las cintas de velcro forradas en las zonas de contacto directo con la piel. Por último se coloca una solapa de termoplástico de poco espesor para evitar los pellizcos en las aberturas.

En el **brace** se taladra el termoplástico y sobre los agujeros se remachan los pasadores y las cintas de velcro, una por la cara anterior del hombro y otra posterior, otra posterior en el tercio medio del brazo y otras dos una posterior y otra anterior a nivel del tercio inferior del brazo.

En el caso de las ortesis activas se taladran las valvas de termoplástico según las medidas tomadas y la disposición deseada de los componentes. Se procede a remachar los componentes generalmente prefabricados.

La ortesis funcional para la **extensión de la muñeca** y dedos posee un resorte que actúa cono mecanismo articular en la muñeca y solidariza los segmentos antebraquial y el de la mano. Se remachan unos flejes metálicos a la pieza de la mano que servirán como anclaje del sistema que permite la tracción de los dedos asistiendo a su movimiento de extensión. Este sistema consta de unas hamacas colocadas en las falanges de los dedos que se unen a los flejes mediante elásticos.

A la ortesis funcional para la **oposición del pulgar** se le monta y remacha un sistema de tracción elástica, que consta de una hamaca para la falange proximal del primer dedo y un resorte que mantendrá al dedo en la posición de abducción-oposición deseada.

A la ortesis funcional para la **flexión de los dedos** se le monta y remacha a nivel proximal un sistema de anclaje para los elásticos que traccionará de los dedos provocando su flexión. El anclaje en los dedos del sistema de elásticos se hará mediante unos corchetes adheridos a los dedos (tracción directa) o mediante hamacas elásticas (tracción indirecta). Se pueden montar otros tipos de componentes como articulaciones con o sin trinquetes de retención, poleas para modificar la dirección de las fuerzas, palancas, y todo tipo de sistemas almacenadores-liberadores de energía que ayuden a los movimientos deficitarios de la mano. De nuevo se taladra el termoplástico y sobre

los agujeros se remachan los pasadores y las cintas de velcro forradas con piel, que sirven de cierre.

Acabado y chequeo

Para finalizar, se comprueba que la localización y funcionalidad de todas las partes es la correcta, que en ningún punto existe contacto directo de la piel del paciente con el metal, que la movilidad de las articulaciones es adecuada, que no se generan presiones excesivas o indebidas en determinadas zonas y que la adaptación, funcionalidad y confortabilidad sobre el paciente es la deseada. Finalmente se establece un programa de seguimiento y de revisiones dirigidas a asegurar que se mantenga la integridad mecánica del producto y que sus funciones y características sigan siendo las adecuadas.

PRÓTESIS DE MIEMBRO SUPERIOR

INTRODUCCIÓN

El miembro superior forma una unidad anátomo-funcional, cuya misión fundamental es permitir que la mano realice sus múltiples funciones y pueda alcanzar cualquier punto del espacio, especialmente de la superficie corporal del individuo. Así será posible desarrollar las actividades de manipulación y exploración del entorno cercano necesarias para efectuar la alimentación, el autocuidado y la higiene personal, así como otras actividades de la vida diaria. También podrá desarrollar otras actividades asignadas a la mano, como son las de tipo cognoscitivo, de expresión artística o gestual, de tipo profesional o laboral y de comunicación interpersonal o social. Destacaremos entre todas ellas la escritura, que permite trasmitir ideas, expectativas, necesidades, sentimientos, estados emocionales, etc. Se constituye así en un instrumento valioso para la comunicación de las personas, incluso entre distintas épocas históricas, trascendiendo el presente y superando las barreras del tiempo. Dada pues la dependencia del desarrollo cerebral con el proceso evolutivo de la mano, no es extraño que se la considere como órgano de expresión de la inteligencia humana. Centrándonos en la manipulación es importante que la mano pueda aproximar, manipular y mover objetos, desde el cuerpo y/o hacia el mismo. Entre todos los puntos del espacio donde debe actuar y llegar la mano, cobra una especial relevancia y trascendencia la zona de la cara, la boca y el entorno del campo exploratorio visual inmediato.

Para conseguir estas actividades la mano debe poder desarrollar funciones motoras, táctiles (extero y propioceptivas) y reflejas (posturales, visuo-vestibulares, etc.). Entre las funciones motoras está la manipulación. Dentro de ella nos interesa destacar la función prensil, que le permite a la mano coger objetos. Para que la capacidad de prensión sea útil y funcional es necesario que se den otras funciones asociadas; primero el **alcance** del objeto, después la prensión, posteriormente el **transporte** y finalmente la **liberación** del mismo. Así la mano estará preparada para realizar de nuevo el alcance y/o la prensión.

Para conseguir estas funciones la mano es mucho más que un órgano sensible y con movilidad, que tiene una gran representación cortical cerebral. El valor funcional de la mano no solo se relaciona con sus características intrínsecas, sino también con la movilidad proporcionada por las articulaciones cercanas. Es necesario que la mano pueda llegar a todos los puntos, para lo que necesita una *alargadera* y una gran movilidad. También se necesita un firme anclaje a nivel de la base del miembro. Por ello la cadena cinemática formada por el hombro, el codo, el antebrazo, la muñeca y la mano tiene un alto grado de movilidad, así como capacidad distal de prensión con un infinito número de posiciones y funciones. Todo este conjunto de elementos rotan, acortan y alargan el miembro superior, de manera que la mano pueda colocarse en cualquier punto del espacio y en cualquier posición espacial que le permita realizar su función de forma óptima.

Las articulaciones del hombro y del codo son uniones articuladas de los brazos de palanca constituidos por los segmentos del brazo y antebrazo. Estos actuarían como las palancas de una grifa. Todo el conjunto permite colocar la mano a

distancia, en cualquier posición espacial, y poder alcanzar objetos relativamente alejados de nosotros, así como llegar a la mayoría de zonas de nuestro propio cuerpo.

Ya hemos señalado que todos los movimientos son importantes y necesarios, pero que tiene especial relevancia la posibilidad de que la mano se sitúe cerca de la boca y del campo visual, permitiendo así la alimentación y otras actividades asociadas a una prensión de precisión. Ello exige cierta capacidad de flexión del codo, de prono-supinación del antebrazo y de oposición del pulgar al resto de los dedos.

Siempre que se sufre una amputación del miembro superior se afectan las funciones asignadas al mismo y se pierden las funciones de la mano. Dado que la función del miembro superior es mucho más importante que la del miembro inferior, para afrontar las actividades vocacionales de la persona y para acometer las actividades de autoprotección, alimentación, supervivencia y otras actividades de la vida diaria, los amputados del miembro superior tienen pérdidas significativas en todos los planos de la persona, tanto en el aspecto físico o motor, como en el profesional, de auto-imagen y de seguridad.

Los problemas que se plantean para una persona con amputación del miembro superior pueden ser de muchos tipos, desde los relacionados más directamente con la pérdida de funcionalidad, hasta los puramente estéticos o incluso los psicológicos, ya que la pérdida de un miembro puede ser mucho más invalidante que la simple pérdida de funcionalidad. Así pues, estas personas se ven sometidas a una situación de mayor riesgo en muchos ámbitos: físico, psicológico e incluso social.

En estas circunstancias, es necesario llevar a cabo un proceso de rehabilitación adecuado, con gran perspectiva y amplitud de miras, que integre y contemple las soluciones y esfuerzos médico-quirúrgicos, de técnica protésica, socio-económicos, psicológicos y de integración social y familiar. Dentro de este proceso global de rehabilitación es donde debemos situar los esfuerzos de la protetización.

El problema de la protésica del miembro superior es generalmente muy complejo. Sus objetivos son muy diferentes de los de la protésica del miembro inferior. Al igual que en el miembro inferior, los objetivos de la protetización del miembro superior son funcionales, estéticos y psicológicos. Pero en este caso todos ellos son igual de prioritarios. Entre los objetivos estéticos esta el restituir el aspecto corporal, pero este objetivo es más difícil de lograr en el miembro superior. Recordemos que la mano es la única parte de nuestro cuerpo que permanece desnuda, apareciendo siempre así en nuestro campo visual y en el de los demás. Entre los objetivos psicológicos esta restablecer la imagen corporal y superar los sentimientos de pérdida. Entre los objetivos funcionales esta el conseguir cierta capacidad de prensión para permitir la manipulación, la alimentación, el aseo personal, así como otras actividades de la vida diaria y/o profesionales.

Haremos especial hincapié en comentar los objetivos **funcionales**. Para conseguir estas funciones es recomendable que la prótesis reuna ciertas condiciones como son: pesar poco, tener movilidad, ser estética y cómoda en su manejo. Las funciones que deben ofrecer las prótesis del miembro superior son:

- Capacidad de efectuar la **prensión** (coger), **liberación** (soltar), el **transporte** y el **alcance** de los objetos en cualquier punto del espacio cercano a la superficie

corporal. En estas prótesis, comparadas con las prótesis del miembro inferior, estos objetivos se consiguen en menor grado, reproduciendo solo un mecanismo con *efecto pinza.*

- Capacidad de **anclaje** y **suspensión** de la prótesis sobre el cuerpo, para evitar que se descuelgue y desprenda durante la prensión y el transporte de objetos.

- Capacidad de **control** del movimiento e **interacción** entre el paciente y la prótesis, de forma que permita la acción de la musculatura del muñón y cierta información sensitiva, propiocepción, etc., que mejore la percepción del mundo exterior (textura, dureza, peso y otras características de los objetos).

- El restablecimiento del **equilibrio/simetría** de la masa corporal, que se había perdido con la amputación de la extremidad. De este modo, la prótesis consigue una mejor redistribución del centro de gravedad corporal y un mejor control de la postura corporal, evitando la posible aparición de actitudes viciosas del raquis, sobre todo en niños.

Desgraciadamente, es muy difícil conseguir a la vez, en el mismo dispositivo protésico, los objetivos funcionales y estéticos. Las funciones de la mano son tan complejas que no pueden ser reproducidas por ningún ingenio protésico. Estos nunca alcanzan tal rendimiento en movilidad, ni en sensibilidad. Del mismo modo que la mano es la razón de ser del miembro superior, el dispositivo terminal es la finalidad de la prótesis del miembro superior. El dispositivo terminal, comparado con la mano, sólo será un mediocre efector que no aporta más que sensaciones rudimentarias, sin posible comparación con aquellas tan ricas de la mano, que tiene incluso posibilidad de *palpar.* Hoy en día la técnica protésica solo es capaz de resolver algunos de los problemas derivados de la pérdida funcional motora. Por eso las prótesis funcionales, lo máximo que consiguen es ser una rudimentaria herramienta auxiliar del otro miembro, cuyo objetivo es sujetar un objeto o servir de segundo punto de apoyo, que debe usarse siempre bajo control visual para hacer la prensión. Ello hace que se *saturen* los centros nerviosos superiores, dificultando cualquier otra acción o razonamiento simultáneo. Por otro lado, las prótesis del miembro superior se disimulan menos que las del miembro inferior. Hay que señalar que incluso la mano protésica más estética, debido a su misma inmovilidad y la no participación en la mímica, llamará continuamente la atención de terceras personas.

El estado actual de la técnica protésica se centra en el desarrollo de dispositivos que esencialmente reproducen ofunciones motoras básicas del miembro superior: apertura-cierre de la mano, prono-supinación del antebrazo y flexo-extensión del codo. Estas funciones pueden obtenerse mediante el uso de una energía corporal propia (prótesis funcionales) o externa (prótesis mioeléctricas). La investigación y desarrollo en este campo camina en la dirección de mejorar los dispositivos existentes en términos de fiabilidad, ligereza de peso, duración, escaso consumo energético y buena apariencia estética, así como en la dirección de integrar algunas funciones sensitivas.

El **mecanismo de acción**, por el que las prótesis del miembro superior consiguen obtener la función de prensión, se basa en el siguiente principio biomecánico: el

puenteado/by-pass/transferencia de energía desde la zona proximal del muñón hasta el dispositivo terminal, que es el que interacciona con el medio ambiente. Se constituye pues una cadena cinemática que reproduce algunos movimientos simples de apertura-cierre a nivel distal, mediante mecanismo con *efecto pinza* que permite coger, soltar, etc.

- En las prótesis funcionales convencionales la activacíon, la inactivacíon y el control del efector terminal son voluntarios. La fuente energética o dinamización del movimiento es propia, de origen muscular, corporal o interna, procedente de la acción de la musculatura proximal del miembro y de la cintura escapular. Se produce así una conducción, amplificación y multiplicación de la energía mecánica generada por contracción de estos músculos proximales, mediante un arnés y un sistema de cable poleas y cinchas. El conjunto del "mecanismo" protésico posibilita que el terminal se sitúe en diferentes puntos del espacio. Toda esta energía mecánica se concentra a nivel del dispositivo terminal de la prótesis, para ejercer su acción. El control de este dispositivo terminal se efectúa desde el arnés, mediante una abducción escapular, flexión del hombro, o una combinación de ambas. El arnés establece especie de "8" en su configuración y así transmite la fuerza hacia el dispositivo terminal, a través de un cable de Bowden.

- En el caso de las prótesis mioeléctricas la activación, la inactivación y el control del sistema tienen su origen en una señal electromiográfica, es decir en la diferencia de potencial eléctrico generada por la contracción muscular voluntaria. Estas señales son diferenciadas, amplificadas, rectificadas y transmiten mediante unos cables de conexión para lograr un control fiable del actuador. Estas señales se utilizan para *encender* el interruptor del actuador protésico de la mano, el gancho, o el codo. Los electrodos o sensores se incluyen dentro de la pared encaje, para recoger los potenciales musculares. La potencia o dinamizacion la efectúan unos pequeños motores eléctricos, que accionan el dispositivo terminal y que son alimentados por una fuente energética consistente en una batería eléctrica recargable. Aquí se produce una conversión de energía eléctrica en energía mecánica. Esto supone para el amputado la eliminación de varios movimientos corporales, que resultan necesarios en las prótesis convencionales funcionales para lograr resultados semejantes.

En cuanto al mecanismo de acción por el que se consigue la capacidad de anclaje/suspensión entre muñón y encaje, los principios biomecánicos que intervienen pueden ser varios: unas veces se consigue mediante un sistema de suspensión/anclaje específico, basado en correas, cinchas, etc. Otras veces mediante el correcto diseño del encaje, que busca una íntima adaptación y un contacto total con el muñón, para facilitar la adherencia entre ambos, así como cierto *efecto de succión o vacío*. También se diseña el encaje para producir cierto *efecto pinza*, anclándose y apretándose en determinados puntos anatómicos del muñón. Cuando es posible se aprovecha la forma bulbosa del muñón para favorecer este anclaje.

Posteriormente, junto a la descripción de cada tipo de prótesis, intentaremos explicar cómo actúan las prótesis para ejercer estas funciones principales. Pero antes

de eso, dado que el análisis del problema de la capacidad funcional es de una gran complejidad y que intervienen numerosos factores, intentaremos situar el problema en su contexto global y posteriormente simplificarlo, analizando solo aquellos aspectos más directamente implicados en esta cuestión.

En términos generales podemos afirmar que el potencial funcional del amputado dependerá de:

- Factores individuales, entre los que destaca la capacidad intelectual, la motivación el afán de superación personal, así como otros factores relacionados con el entorno familiar, laboral o social.

- Factores relacionados con la deficiencia-discapacidad, entre los que destaca el nivel de amputación.

- Y factores relacionados con el tratamiento, quirúrgico o rehabilitador.

En este último aspecto es muy importante la elección adecuada del nivel de amputación y la técnica quirúrgica empleada. La cirugía de amputación debe pretender eliminar las partes lesionadas o enfermas, lograr la cicatrización de la herida quirúrgica y buscar el máximo potencial funcional, mediante la reconstrucción y creación de un nuevo órgano locomotor, el muñón funcional. Este debe ser óptimo desde el punto de vista motor y sensitivo para permitir el anclaje/suspensión de la prótesis con su órgano efector. Para ello debe ser móvil, tener buen tono muscular, ser indoloro y estable.

En cuanto a la protetización propiamente dicha, los factores que van a influir en el resultado podemos agruparlos en:

- **Factores que afectan a la interfase muñón-prótesis**. Entre ellos destacamos la adaptación de la prótesis, que depende fundamentalmente de dos aspectos: el tipo de encaje y el tipo de suspensión.

- **Factores relativos al segmento intermedio**; se incluyen aquí los mecanismos protésicos o articulaciones artificiales, los segmentos protésicos que funcionan como un brazo de palanca y otros accesorios. Permiten que el dispositivo terminal de la prótesis pueda situarse en distintos puntos del espacio para ejercer su función.

- **Factores relacionados con la porción distal**. Destaca aquí el mecanismo protésico terminal o porción efectora, que lleva a cabo la acción principal o funcional de la prótesis. Tenemos diferentes posibilidades de efectores. Salvo los puramente estéticos, que carecen de movilidad, todos ellos realizan una función de pinza (apertura y cierre) para manipular, transportar objetos y/o establecer una interacción con el medio ambiente. Todavía hay un gran trecho entre las prestaciones deseables y las que realmente ofrecen los dispositivos terminales, lo cual supone un reto tecnológico para la protésica.

Finalmente, a la hora de la prescripción protésica no solo hay que tener presente la prótesis misma y sus diversos componentes, sino todos los factores señalados. De este modo estaremos en condiciones de procurar la máxima capacidad funcional tras la amputación. La prescripción de una prótesis no consiste pues en escoger el modelo más sofisticado, el más novedoso, o el más caro, sino en considerar los diversos factores señalados antes y hacer la elección apropiada en cada caso.

Para ello, se obtiene una valiosa información del estudio cuidadoso del estilo de vida personal del paciente, desde un punto de vista médico, técnico y psicológico. Aunque siempre es importante, todavía cobra mayor importancia en el caso de las prótesis mioeléctricas. Estos pacientes deben ser cuidadosamente evaluados y seleccionados, pues los componentes electrónicos son más sensibles y susceptibles de estropearse que los sistemas convencionales. Habitualmente las prótesis mioeléctricas están dirigidas a pacientes jóvenes con amputación en el miembro dominante, con suficiente nivel intelectual para usar y mantener la prótesis en buen estado, con buena disposición psicológica y motivados, con buen estado de salud y sin problemas sensoriales visuales, en edad laboral productiva, en profesiones que precisan cierta actividad manual, que no estén en ambientes muy húmedos, o con mucho polvo, etc.

La protetización del miembro superior debe iniciarse lo más precozmente posible tras la amputación, nada más cicatrice la herida. Para obtener buenos resultados funcionales es imprescindible llevar a cabo un entrenamiento adecuado con la prótesis y el dispositivo terminal. Pero además, es indispensable efectuar una buena preparación psicológica con objetivo de que el individuo acepte su discapacidad, este dispuesto a llevar una vida profesionalmente activa e independiente, participe activamente en su rehabilitación y no rechace la prótesis.

MÉTODOS DE FABRICACIÓN

TOMA DE MEDIDAS Y DISEÑO

Evaluación del paciente

Previamente a la construcción de la prótesis resulta un factor decisivo estudiar cuáles son las características particulares de cada caso y llegar a una protetización adecuada. Por ello se valorarán atentamente todos los factores que puedan permitir individualizar el tipo de prótesis idóneo según el estado psíquico y la motivación del paciente, el tipo y nivel de amputación, las condiciones del muñón junto con la potencia muscular y la función de las articulaciones todavía existentes para permitir diseñar la terapia física adecuada de fortalecimiento y coordinación muscular y de mejora de movilidad, la bilateralidad o unilateralidad de la amputación y, por último, el ambiente en el que vive el paciente, ocupación, edad y otras necesidades funcionales y cosméticas que serán útiles para determinar cuáles son los componentes óptimos de la prótesis y como debe configurarse esta.

Toma de medidas

Se procede a medir los contornos del muñón a intervalos regulares de 5 cm aproximadamente desde el epicóndilo en amputaciones infracondileas y desde el acromion en amputaciones supracondileas. Se marcan estos intervalos en el muñón

con rotulador para que puedan ser trasladados al vendaje de yeso junto con otras referencias de interés, como la apófisis estiloides en caso de desarticulación de muñeca y otras prominencias óseas. Estas medidas servirán para comprobar después la forma del molde y rectificarlo si es precise.

Se mide la longitud desde el acromion, en amputaciones donde todavía se conserve hasta el extremo del muñón, haciendo presión para localizar el extremo óseo y evitar la inexactitud debida a la masa muscular, y desde la axila hasta el extremo del muñón.

En el amputado unilateral se hacen además mediciones del brazo sano desde el acromion al epicóndilo y desde el epicóndilo hasta el extremo del pulgar dependiendo del nivel de amputación y para los bilaterales se pueden obtener las medidas mediante cálculos sobre tabla de dimensiones. Se marcan en el muñón también los lugares sensibles debido a problemas en la piel para que se reflejen en el yeso y poder aliviar posteriormente de presión esas zonas.

En las amputaciones a nivel de hombro se marcan el acromion, la espina de la escápula, la clavícula y el extremo del húmero si existe. En las desarticulaciones de hombro en las que se elimina totalmente el húmero, la apófisis coracoides aparecerá como una proyección y será importante marcarla para conseguir un buen ajuste, además, se mide la distancia entre la línea de las apófisis espinosas vertebrales y la prominencia más externa del hombro amputado (hemidiámetro).

Se dibuja una silueta frontal del torso, hombro y brazo sano hasta el codo y se dibuja la forma que se desee para el conjunto protésico.

Todo lo observado se anota en la hoja de información protésica junto con los datos personales del paciente y esta hoja llevará información sobre el diseño, medidas, materiales, componentes, accesorios y planos de la prótesis que servirán para su construcción en el taller.

Determinación de los potenciales eléctricos en prótesis mioeléctricas

Se determinan los potenciales de acción muscular con un comprobador mioeléctrico que consta de unos electrodos de exploración, identificando la señal más fuerte del grupo de músculos flexores y extensores correspondientes y la posición más favorable de los electrodos para asegurar un potencial apreciable y diferenciado que garantice un buen control de la prótesis. Durante la comprobación, el paciente deberá ser entrenado en realizar contracciones por separado, para lograr una diferencia aceptable en el control de cada electrodo.

TOMA DE MOLDES DE YESO

Molde negativo

El proceso comienza por la elaboración de un molde negativo de la región anatómica considerada.

Hacer presión correctamente sobre el muñón es esencial para conseguir un buen ajuste. Por ello es importante que el técnico protésico estudie previamente el muñón y determine las presiones a realizar. Se protege el muñón con una calceta de algodón y se marcan con tinta los puntos de referencia señalados.

Vendaje

Se procede a vendar con vendas de yeso manteniendo el muñón en una posición no forzada, con la musculatura relajada y evitando rotar el muñón y desviarlo de su posición normal. Se humedecen las vendas de yeso y se comienza a enrollar desde el punto medio, se sigue en espiral hacia abajo, cubriendo con cada vuelta aproximadamente la mitad de la anchura de la vuelta anterior. Una vez se llega al extremo distal, se refuerza con varias capas y se vuelve a ascender hasta unos centímetros por encima del acromion o de la epitroclea en amputación de antebrazo y de desarticulación de muñeca, para volver a descender hasta el punto de partida. Se repite el proceso con más vendas hasta que todo el muñón esta cubierto por una capa lo suficientemente gruesa y se modela manteniendo fija la posición del muñón.

En todo este proceso es vital realizar los trabajos de forma rápida con vendas muy húmedas para evitar un fraguado prematuro.

Conformado

Mientras el yeso se endurece, el técnico ortopédico ejercerá presión manualmente y conformará la escayola localizando y delimitando las referencias óseas, en especial contorneando los bordes, de forma que el negativo de yeso adquiera la forma deseada que permita una distribución de presiones de la prótesis adecuada y no impida la libre función de grupos musculares. Manteniendo la presión manual, se deja fraguar hasta que se haya enendurecido suficientemente.

En esta fase es relevante asegurarse de que la superficie medial del muñón queda plana y no curva y que se desplacen los tejidos laxos adecuadamente.

Para las prótesis del tipo Münster se presiona moderadamente con los dedos en la supe anterior del muñón y por los laterales del bíceps y se presiona en el pliegue cubital y hacia abajo, pero evitando concentrar la presión distalmente. En la zona posterior del extremo superior del cúbito, debido a su forma de cuna, se coloca la mano de modo que las eminencias tenar e hipotenar formen un canal que se acople a esta cuna, y con los dedos se presiona en la superficie posterior distal del húmero, pero sin hacer presión sobre el olécranon.

Recorte

Se trazan unas líneas horizontales de referencia sobre la línea imaginaria por la que a seccionar el yeso para retirarlo. Se corta con una sierra por encima de esa zona para poder separar así el molde negativo del muñón.

Finalmente se verifican, repasan y acentúan las marcas hechas previamente que han quedado señaladas en el interior del molde.

Para volver a reconstruir el molde con su forma original se juntan los bordes seccionados haciendo coincidir las líneas de referencia trazadas, se cierra la abertura con venda de yeso y se nivelan los bordes vendando la zona proximal.

MOLDE POSITIVO

Construcción del molde positivo

Se refuerzan los extremos del vendaje de yeso para evitar que se deformen los bordes. Para controlar la cantidad de yeso a preparar se llena el molde negativo con agua y se vierte ésta en el recipiente de mezcla, se espolvorea yeso hasta que no admita más y, una vez bien mezclado y eliminadas las burbujas de aire, se vierte la mezcla en el interior y se introduce un tubo en el centro del negativo que servirá para la manipulación del positivo. Se deja endurecer y cuando está seco se separan los moldes.

Para completar su secado se introduce en un horno, o se seca mediante una pistola de aire caliente o mediante secado natural hasta que la escayola haya eliminado el agua residual.

Rectificado

A continuación se rectifica el yeso positivo guiándose con los datos de medidas del paciente.

La operación de rectificado consiste en rebajar material en aquellas zonas donde se precise un incremento de presión y en añadir material donde se requiera liberar de presión como en los casos de salientes óseos donde es conveniente evitar presiones directas. De esa forma el encaje tendrá los perímetros mas adecuados. El espesor de los rebajes dependerá de la cantidad de tejido subcutáneo y de la variación de presión que se desee sobre los puntos considerados. Se retocan las imperfecciones del molde y se alisa la superficie con lija fina teniendo la precaución de no deformarlo.

De esta forma se obtiene una réplica anatómica del paciente donde se pueden moldear todo tipo de materiales.

LAMINACIÓN DEL ENCAJE

Armado

Se cubre la zona distal del molde positivo con una bolsa de PVC, que se asegura firmemente con una sonda de goma y se ciñe a la superficie evitando que se formen arrugas. Con otra bolsa de PVC se cubre el casquete colocado anteriormente después de haber comprobado su hermeticidad. Se le da la vuelta a la bolsa de tal forma que quede la parte proximal al descubierto. Se extrae la sonda de goma, se recorta circularmente la parte arrugada, se estira la bolsa para que quede completamente adherida al molde y se fija herméticamente por debajo de la abertura de succión.

Sólo resta conectar los canales de succión de la bomba de vacío y succionar el aire interno para ceñirla fielmente a la superficie del molde. El siguiente paso es realizar el armado del molde que consiste en cubrir doblemente la superficie con un tubular y cubrir con tiras de fibra de vidrio o de carbono. El armado finaliza con una nueva capa de doble tubular y la segunda funda de PVC que se fracciona y ata al tubo de aspiración.

Laminado interno

Se mezcla la resina con el endurecedor en la proporción adecuada, evitando la formación de burbujas. Se vierte esta mezcla por la abertura superior de la funda de plástico externa, y se ata herméticamente. Se varía el molde de su posición vertical a una inclinación de unos 130° respecto a la vertical para facilitar la evacuación del aire. Se fija nuevamente el tornillo de trabajo.

Se empolva la funda con talco para que resulte mas fácil moldear la resina, se abre la válvula de la bomba de vacío y mediante masaje se hace descender la resina impregnando el laminado y se distribuye uniformemente la resina por todo el armado. Se tensa y se ata la funda procurando no dejar dobleces y, una vez endurecido el molde, se retira la funda.

Prueba y segundo laminado externo

Cuando el plástico termoestable ha curado suficientemente y ha adquirido el grado de resistencia adecuado, se desmoldea con un cincel, se corta siguiendo las líneas de los bordes determinados, se lijan los bordes hasta dar la forma exacta y se redondean los cantos.

Se empuja firmemente el encaje sobre el muñón y se le indica al amputado que ejerza fuerza contra resistencia en flexión, extensión y rotación y, si el encaje le causa dolor o molestia, se marca la situación de tal molestia y se rectifica esa zona. El encaje debe estar bien fijado y ajustado sobre el brazo, pero al mismo tiempo no debe ser restrictivo.

Tras comprobar con el paciente que el encaje se adapta correctamente, se vuelve a llenar de escayola y se le introduce un tubo que servirá de soporte para volver a laminar. Se confecciona un relleno protésico anterior de pedilen, tras endurecer en un cilindro que queda adherido distalmente al encaje y al que se le da la forma adecuada según las medidas del brazo y que servirá para pegar en el cono distal las articulaciones y/o los componentes distales, cuidando que queden centrados oportunamente.

A continuación se lamina de nuevo análogamente al proceso descrito, pero utilizando solo una funda de PVC externa.

Laminado de las partes distales

Hasta ahora se ha construido el encaje del muñón. En las amputaciones a niveles supracondilares, además, se debe elaborar el resto de prótesis en su parte distal y, por tanto, se procede a laminar el antebrazo y el brazo, si la amputación llega al nivel del hombro.

Se fija la plantilla de alineación del brazo al extremo distal del encaje y se le da forma al contorno frontal. Se fija con pernos el mecanismo del codo y, una vez acoplados, se alinean. Se construye la sección del brazo prestando especial atención a la zona axilar. Cuando se ha completado el brazo se retira la plantilla de alineación y se termina el modelado y alisado. Se procede a revestir y a armar la sección del brazo y se vuelve a láminar análogamente al procedimiento descrito en el apartado anterior.

Se construye un cilindro de espuma de pedilen y se le da la forma del antebrazo y sobre esa base, una vez se han pegado las barras de la articulación de codo y el dispositivo terminal para el enganche de la mano sobre el pedilen, se procede a laminar de forma similar para construir el antebrazo.

Confección del encaje estético

Los procedimientos que a continuación se enumeran, se siguen únicamente para amputaciones de dedos.

Amputaciones del dedo pulgar o algún otro dedo

En los casos de amputación del pulgar o de alguno de los otros dedos, la solución adoptada mayoritariamente es construir una prótesis estética, construyendo un dedo con superficie palmar laminado por el método convencional sobre el molde positivo de escayola o construyendo un encaje que en su zona proximal se une a una valva dorsal y otra palmar.

El anclaje para asegurar la posición de la prótesis se realizará mediante una banda de neopreno o cintas de velcro remachadas en los bordes del encaje. El encaje se suele cubrir con una funda de silicona que imita la superficie de la piel y la uña, reproduciendo el tamaño y la forma del dedo amputado y permitiendo realizar la función de prensión por oposición con los restantes dedos.

Amputación de los dedos excepto el pulgar

En estos casos se suele construir un pilón conjuntamente con elementos estéticos. De esta forma es factible realizar la función de oposición y se le da la funcionalidad deseada. El anclaje se fabrica mediante velcro o similar remachado en la estructura.

Amputación transmetacarpiana

En estos niveles de amputación se construye una prótesis en forma de mitón, cuyo concomo exterior tiene la forma de los dedos ligeramente flexionados. Se pueden añadir anclajes o se puede construir sin ellos facilitando la colocación y retirada de la prótesis.

Otra posibilidad es una prótesis abierta de acero, con unas varillas que utilizan el pulgar sano como dispositivo de oposición.

En algunos casos se pueden utilizar mecanismos dinámicos o articulaciones que aprovechen el poder residual del muñón, mejorando el rango de movilidad, y acoplar cables provenientes de un arnés convencional para permitir la funcionalidad de algún dedo.

Composturas

En esta fase se confeccionan los sistemas de suspensión que consisten en correas, brazaletes, tirantes, arnés, sujeciones de los mecanismos de control, abrazaderas, cierres de velcro etc., y que están confeccionados en cuero o son cinchas que se cortan, se perforan y se manipulan para conseguir una mejor sujeción de la prótesis.

Montaje del sistema mioeléctrico

Se adhieren firmemente al encaje interno los electrodos mioeléctricos que recogerán la señal eléctrica generada en la musculatura residual y servirán para activar/desactivar y controlar el funcionamiento de los motores eléctricos alimentados con una batería recargable y que se ocupan de mover los mecanismos articulares. En general se procurara colocar los electrodos de manera que recojan un tipo de señal análoga a la función que se desea restituir, utilizando flexores o extensores de forma similar al movimiento natural del brazo. En interior del encaje externo se alojan los restantes componentes (cables de conexión, mecanismos articulares, batería, electromotores, etc.) y se procede a comprobar su funcionamiento, se verificará además la longitud y la alineación de la prótesis. Si las pruebas son satisfactorias la prótesis podrá ser terminada.

Montaje y acabado

Se monta el mecanismo de muñeca y se acopla el dispositivo terminal y los accesorios de alargamiento. Finalmente se monta el sistema de control y el correaje, que controlará la prótesis mediante un sistema de cables de tracción dispuestos oportunamente en torno a la cincha escapular, y que son accionados por determinados movimientos de la escápula, del hombro, del codo y del muñón del brazo que se transmiten por el cable conectado al arnés y posibilita realizar la flexión, la prensión o el bloqueo. Se remachan los velcros de sujeción.

Para finalizar se realiza un pulido y acabado mediante fresado. Se completa el montaje con toda la tornillería y accesorios y se montan los sistemas de suspensión y el resto de componentes adicionales.

Chequeo

Para completar la evaluación satisfactoria de la prótesis se comprueba que la funcionalidad de todas las partes es la correcta, observando que la movilidad de las articulaciones es adecuada, que no se generan presiones excesivas o indebidas en determinadas zonas y que la prótesis esta diseñada según prescripción.

Cuando se considere que el paciente ha completado el programa de adiestramiento, se revisa la adecuación biomecánica del aparato, su confortabilidad y funcionalidad sobre el paciente y se confirma la situación física y psicológica del paciente en colaboración facultativa. Las instrucciones al paciente, tales como la utilización de su prótesis e información referente al mantenimiento y cuidado, completan el cometido del técnico ortoprotésico.

Finalmente se establece un programa de seguimiento y de revisiones dirigidas a asegurar que se mantenga la integridad mecánica del producto y que sus funciones y características sigan siendo las adecuadas.

ORTESIS DE MIEMBRO INFERIOR

INTRODUCCIÓN

El miembro inferior forma una unidad anátomo-funcional, cuya misión fundamental es realizar el apoyo en la estática (bipedestación) y en la dinámica (marcha). Dentro de él, podemos distinguir dos regiones fundamentales: la porción terminal o tobillo-pie, especializada en la transmisión de este apoyo al suelo, y la región proximal o cintura pelviana, encargada de la transmisión de peso desde el tronco a la extremidad inferior. Esta última también se ha especializado y diferenciado morfológicamente en la transmisión de fuerzas, desde el tronco al suelo, cuando el individuo adopta la sedestación, por lo que aparece un gran desarrollo del isquion.

La cintura pelviana, además, es una zona de transición entre el tronco y el miembro inferior, por lo que una de sus funciones será contener y soportar las vísceras abdominales; esto explica el gran desarrollo anatómico que tiene la pala ilíaca. Tampoco hay que olvidar que en esta región anatómica se sitúa la función genital y se produce la función de excreción de las vías urinarias y del tracto intestinal.

Así pues, en los miembros inferiores se necesita una gran movilidad y estabilidad articular, junto a una buena alineación, para que tengan lugar las actividades funcionales requeridas a este nivel, como son la bipedestación, la deambulación, la sedestación, las transferencias, los cambios de posición, el aseo íntimo de la zona genito-urinaria e intestinal y, en su caso, los sondajes vesicales, los cuidados de esfínteres, etc.

Es conveniente señalar que las alteraciones patológicas que afectan al miembro inferior se manifiestan más claramente durante la marcha y, principalmente, durante la fase de apoyo. Las razones son que la fase de apoyo es la de mayor duración del ciclo de marcha y, durante la misma, el miembro inferior está sometido a las mayores tensiones mecánicas, como consecuencia de la carga del peso corporal.

Hay numerosos datos clínicos que evidencian que las ortesis de miembro inferior contribuyen a mejorar el equilibrio y el control de tronco en bipedestación, así como la deambulación y la motricidad, favoreciendo el control de los movimientos involuntarios en algunos casos de incoordinación o espasticidad, como en la parálisis cerebral infantil, esclerosis múltiple, etc. En cuanto a la mejoría de la marcha, sabemos que aumentan la estabilidad en el apoyo del miembro inferior lesionado, que aumentan la longitud de paso, la simetría del mismo, mejoran el contacto del pie con el suelo y eliminan algunas posturas rígidas. Quizá esto explique el hecho de que la mayoría de ortesis prescritas en el miembro inferior son ortesis de marcha.

El mecanismo de acción de las ortesis de miembro inferior se basa en aspectos biomecánicos y neurofisiológicos, ambos perfectamente interrelacionados. En cuanto a los mecanismos neurofisiológicos, podríamos enumerar tres hipótesis que explicarían cómo las ortesis tobillo-pie pueden mejorar el control de la postura y de la marcha:

- Por un lado, reducen los grados de libertad del movimiento del tobillo y el simplificando la tarea del control postural.

- Por otro lado, realinean la extremidad inferior, particularmente el complejo tobillo-pie. Esta alineación afecta directamente a la base de sustentación, a la posición del centro de gravedad dentro de la misma, a la alineación de todas las articulaciones cercanas y a la longitud de los músculos de estas articulaciones. Todo ello influye ventajosamente en el control postural.

- Finalmente, proporcionan una alineación con postura adecuada del miembro inferior. Esto supone una retroalimentación sensorial correcta, que se suma a la que proporciona adicionalmente la propia ortesis. Todo esto facilita el control postural y el aprendizaje motor.

En cuanto a los principios biomecánicos en los que se basa la acción de las ortesis del miembro inferior Bowker los sistematizo en cuatro formas diferentes por las que cualquier ortesis puede modificar el sistema de momentos y fuerzas externas que actúa sobre una articulación:

- Restringiendo la rotación, a través de un sistema de fuerzas equilibradas en tres puntos. Según el diseño de la ortesis, este sistema puede controlar las fuerzas que actúan alrededor de la rodilla, bien sean las fuerzas medio-laterales, bien las anteroposteriores, o las rotacionales.

- Reduciendo las fuerzas de cizalladura o los movimientos de traslación producidos por estas fuerzas. Generalmente suele ocurrir cuando hay una laxitud ligamentosa anormal. Para controlar una laxitud de rodilla se utiliza una ortesis con marco rígido, íntimamente adaptado al miembro. Se necesita entonces una fijación en cuatro puntos para evitar el movimiento de traslación o cizalladura anterior.

- Reduciendo la carga axial provocada por el peso corporal, que se transmite a las estructuras óseas y los cartílagos articulares. En estos casos se necesita usar encajes proximales íntimamente adaptados, que suspenden la extremidad proximalmente, anclándose en determinadas prominencias óseas proximales, como en el encaje cuadrilateral de apoyo isquiático. Esta carga se transmite por barras laterales hasta un estribo horizontal, por debajo del zapato.

- Controlando la línea de acción de la fuerza de reacción del suelo, en los tres planos del espacio. Esta fuerza de reacción creará momentos alrededor de cada articulación del miembro inferior, que constantemente varían en magnitud. Esto puede lograrse mediante modificaciones en el calzado, o con ortesis de tobillo-pie AFO que limiten el movimiento del tobillo.

Dentro de la familia de productos ortoprotésicos que denominamos ortesis de miembro inferior, se incluyen numerosos productos. Con intención didáctica y de esquematizar podemos agruparlos, según su efecto terapéutico principal, en los siguientes tipos básicos de ortesis de miembro inferior: funcionales, posturales,

correctoras, inmovilizadoras, de descarga, o mixtas, cuando participan de varios de ellos. A continuación señalaremos el ejemplo de cada uno de estos tipos básicos, sus objetivos terapéuticos, así como los principios biomecánicos y/o biológicos en los que se basa el mecanismo de acción.

- El objetivo terapéutico principal de las **ortesis funcionales dinámicas** es permitir o mejorar la función de la marcha. Un ejemplo de ellas es la férula antiequino de marcha, cuya acción se basa en la actuación de un sistema de fuerzas equilibrado en tres puntos, que logra la inmovilización/estabilización articular en la posición funcional del tobillo-pie y en el principio del contacto total, para lograr un reparto equitativo y tolerable de las presiones de contacto.

- El otro tipo de ortesis de miembro inferior son las **ortesis posturales**, como por ejemplo el antiequino de reposo nocturno. Su finalidad terapéutica principal es la prevención/corrección de deformidades, preservando la máxima función posible y minimizando los efectos negativos de la inmovilización prolongada. El mecanismo de acción es similar al descrito anteriormente.

- Por otro lado, están las **ortesis correctoras**, que pretenden la corrección/realineación de una deformidad anatómica. Citaremos como ejemplo las ortesis correctoras de genu valgo/varo. Su acción se basa en la aplicación progresiva de fuerzas, dentro de un sistema equilibrado de fuerzas en tres puntos, aprovechando las propiedades viscoelásticas de las partes blandas, la capacidad de remodelación del hueso cortical y la capacidad de crecimiento óseo de los núcleos epifisarios.

- También están las **ortesis inmovilizadoras**, como la ortesis tubular inmovilizadora, cuyo objetivo terapéutico principal es permitir precozmente la bipedestación, la marcha y otras actividades de la vida diaria, asegurando una inmovilización (rigidez y estabilidad) a nivel del foco de fractura. Esta inmovilización la consiguen: mediante el efecto hidráulico de compresión de los fluidos, que produce una compactación uniforme de los tejidos blandos perilesionales (principio de reparto de cargas hidrostáticas), mediante el principio del contacto total, que busca un ajuste íntimo y un reparto equitativo de las presiones de contacto, y mediante un buen control de las articulaciones proximal y distal, junto a una buena sujeción proximal y distal de la ortesis.

- No podemos olvidar las **ortesis de descarga**, como la ortesis funcional de descarga con apoyo en el tendón rotuliano, cuya misión principal es descargar el peso corporal sobre el miembro inferior, a la vez que permite la bipedestación y la marcha. Para conseguirlo se basa en la transferencia/puenteado de la carga, desde el encaje proximal de la ortesis hasta el estribo distal, pasando por las barras laterales. El encaje proximal se moldea buscando el apoyo selectivo del peso en determinadas zonas y el principio de contacto total en el resto de las zonas que toleran la carga.

- Finalmente, tenemos las **ortesis mixtas**, que participan de una combinación de varios de los tipos básicos. Así por ejemplo, las ortesis funcionales para el tratamiento de fracturas (QTB, PTB) participan de los objetivos terapéuticos y de los mecanismos de acción, tanto de las ortesis de descarga como de las ortesis inmovilizadoras. Otro ejemplo es el bitutor largo, cuyo efecto es una combinación del efecto de las ortesis funcionales dinámicas y de descarga.

Para finalizar este apartado diremos que, cuando se prescribe una ortesis para el miembro inferior, dado que este constituye una unidad funcional, hay que tener siempre presente una visión integral del problema del sujeto, ya que la colocación de una ortesis en uno de los segmentos, aunque sea con fines terapéuticos, puede influir negativamente sobre la alineación del resto del miembro. También conviene saber que un gran número de ortesis del miembro inferior precisan el complemento de un zapato o bota ortopédica, sobre el que se fijan.

MÉTODOS DE FABRICACIÓN

TOMA DE MEDIDAS Y DISEÑO DE LA ORTESIS

Examen clínico

En primer lugar se tendrán en cuenta las desviaciones y deficiencias del miembro al que se quiere aplicar el dispositivo. Para ello se observa al paciente de pie, mientras camina y acostado sobre la camilla para examinar hasta que punto es corregible la deformidad o deficiencia.

Todo lo observado se anota en la hoja de información ortésica junto con los datos personales del paciente y esta hoja llevara información sobre el diseño, medidas, materiales, componentes, accesorios y planos de la ortesis, que servirán para su construcción en el taller.

Para la toma de medidas se utilizará un medidor de ortesis que consiste en un tablero con una bisagra a la altura de la articulación de rodilla, que permite doblar el tablero y la rodilla 90° para medir la rotación tibial y posee una plataforma en la parte inferior que forma 90° con el tablero y sirve para acoplarse a la base del pie mediante una guías laterales.

Toma de medidas

Se coloca al paciente acostado en decúbito supino y, entre la pierna y el tablero totalmente extendido, se coloca un papel. Con un lápiz grueso se traza el contorno de la pierna en las zonas que contengan las articulaciones y/o segmentos que se pretenda inmovilizar y/o estabilizar. Con un lápiz demográfico se hacen las marcas de interés sobre el lado interno de la pierna del paciente, que suelen corresponder con la localización y dimensiones de semiaros, con las articulaciones y con prominencias óseas relevantes en determinados segmentos. A continuación se miden los diámetros, perímetros y alturas respecto al tornado, correspondientes a cada una de las señales dibujadas y se anotan en el externo de la figura representada en el piano.

De esta forma queda realizado un piano detallado mediante el cual el técnico ortopeda puede construir la estructura.

Toma de moldes de yeso

En las ortesis que requieren el conformado de piezas de termoplástico es necesaria la construcción previa de un molde de escayola.

Molde negativo

El proceso comienza por la elaboración de un molde negativo del segmento considerado.

Preparación

Antes del recubrimiento con venda de yeso, se coloca un tubo de látex longitudinalmente, se asegura con piezas adhesivas y se recubre con una sustancia lubricante para poder ser retirado con facilidad después del enyesado.

Se protege el área a enyesar con tejido de algodón, evitando formar arrugas que puedan distorsionar la superficie interna del molde de yeso y se procede a marcar con un lápiz copiador indeleble los puntos óseos prominentes, zonas de apoyo y otros lugares de interés.

Vendaje

Se humedecen las vendas de yeso y se aplican sobre el miembro. Durante el proceso de enyesado el paciente deberá mantener la posición fija con los ángulos funcionales y con la musculatura relajada.

Conformado

Mientras el yeso se endurece, el técnico ortopédico ejercerá presión y conformara la escayola, contorneando los bordes de forma que el negativo de yeso adquiera la forma deseada que permita una distribución de presiones de la ortesis adecuada y no impida la libre función de grupos musculares. Realizado el proceso de vendaje y conformado se deja fraguar hasta que se haya endurecido.

Se trazan unas líneas horizontales de referencia sobre el tubo de látex. A través del orificio del tubo se pueden introducir unas tijeras para cortar las vendas de yeso o cortar con una sierra por encima de él y poder separar así el molde negativo del miembro. Para volver a reconstruir el molde con su forma original se juntan los bordes seccionados haciendo coincidir las líneas de referencia trazadas y se cierra la abertura con venda de yeso.

Molde positivo

Se humedece la pared interna del molde negativo construido con una solución jabonosa que facilitará la separación entre los moldes positivo y negativo.

Construcción del molde positivo

Después de haber remarcado los puntos de tinta que han pasado de la calceta de algodón al molde negativo, se procede a rellenar el molde negativo con una lechada de escayola para obtener el molde positivo. Una vez ha fraguado el yeso se separan los moldes y para completar su secado se introduce en un horno, o se seca mediante una pistola de caliente, o mediante secado natural hasta que la escayola haya eliminado el agua residual.

Rectificado

A continuación se rectifica el yeso positivo, esta operación consiste en rebajar material aquellas zonas donde se precise un incremento de presión y en añadir material allí donde se requiera liberar de presión, como en los casos de salientes óseos donde es conveniente evitar presiones directas. El espesor de los rebajes dependerá de la cantidad de tejido subcutáneo y de la variación de presión que se desee sobre los puntos considerados. Se retocan las imperfecciones del molde y se alisa la superficie con lija fina, teniendo precaución de no deformarlo.

De esta forma se obtiene una réplica del segmento considerado, donde se pueden moldear todo tipo de materiales.

Termoconformado

Se determinan las dimensiones de la plancha de termoplástico a recortar. El trozo termoplástico cortado se introduce en un horno hermético, donde se le aplica calor para aportarle maleabilidad. Mientras el termoplástico se calienta, se traza sobre el positivo escayola la forma de la férula.

Moldeo por vacío

Cuando el termoplástico adquiere transparencia, lo que ocurre aproximadamente a unos 140°-160°C y es indicativo de que está en el punto óptimo de trabajo, se retira del horno y se aplica sobre la superficie superior del molde que está sujeto en posición adecuada cubierto con un tubular de nailon que facilitará la extracción del aire y que actúa como separador entre el yeso y el termoplástico. Los extremos sobrantes de plástico que quedan colgando se unen entre sí y por la acción del calor se sueldan, formando una bolsa, en cuyo interior queda el molde positivo de escayola. A continuación se procede a realizar el moldeo por vacío. Se incorporan los tubos de vacío de la máquina de succión y mediante la extracción del aire que realiza la bomba de vacío a través del tubo, el termoplástico se ciñe con precisión sobre la superficie del molde positivo. Se mantiene el nivel de presión hasta que el termoplástico haya recuperado su color opaco y esté suficientemente frío.

Recorte y mecanizado

Por último, cuando el termoplástico se endurece completamente, se transfieren las líneas marcadas en el positivo al termoplástico y se recorta por ellas. Se fresan y suavizan los cantos y perforan agujeros para su montaje. En ocasiones se realizan microperforaciones del termoplástico en toda su superficie, que facilitan la transpiración de la piel y evitan problemas de sudoración y acúmulo de gérmenes.

Composturas

En esta fase se confeccionan las abrazaderas y cinchas de cuero y los elementos de cierre v sujeción que son normalmente de velcro. Se cortan las piezas de cuero curtido y se agujerean para unirlas a la estructura y para ensamblarles las hebillas y demás accesorios. Se cortan la cintas de velcro que se adaptan para colocarlas a la ortesis. Se construyen también unos guarnecidos de piel para proteger del contacto con el metal de los semiaros. Para ello se toman medidas de los contornos de los semiaros, elaborando unos patrones de papel con sus perímetros que se transfieren a las piezas de cuero, se recortan y se manufacturan de igual forma que el resto de composturas.

MANUFACTURA DE LA ESTRUCTURA METÁLICA Y MONTAJE

Conformado y mecanizado

Se seleccionan los componentes para fabricar la ortesis y el tipo de calzado adecuado para las funcionales. Se procede a cizallar en frío las barras de aluminio para reducir su tamaño a las dimensiones acordes con las longitudes de las alturas de diseño y el trazado del piano. Mediante grifas y martilleando en frío, se da la forma deseada a las barras. Una vez punzonados los puntos con taladros de columna, se perforan las barras para su posterior montaje. Se conforman los semiaros de aluminio y se taladran y, si procede, se almohadillan con plastazote o un material de características similares.

Montaje y acabados superficiales

Se eligen los dispositivos articulares, normalmente prefabricados, y se ensamblan todas las partes (barras, articulaciones, estribos, semiaros, componentes prefabricados...) mediante tomilleria, remaches, en su mayoría de acero inoxidable, y/o roblones, comprobando continuamente que las alineaciones, movilidad y bloqueos de las articulaciones y zonas de contacto son las correctas. Se rebajan los bordes afilados y se pulen las cabezas de los elementos de unión. Se suavizan los cantos y rebabas residuales de todas las mecanizaciones. Solo resta incorporar los velcros de cierre, cinturones, abrazaderas y cinchas de cuero y otros accesorios.

Acabado y chequeo

Al finalizar, en las ortesis activas se comprueba que la localización y funcionalidad de todas las partes es la correcta, que en ningún punto existe contacto directo de la piel del paciente con el metal, que la movilidad de las articulaciones es adecuada, que en la deambulación con la ortesis se guarda el equilibrio, que no se generan presiones excesivas o indebidas en determinadas zonas y que la adaptación, funcionalidad y confortabilidad sobre el paciente es la deseada. Finalmente se establece un programa de seguimiento y revisiones dirigidas a asegurar que se mantenga la integridad mecánica del producto y que sus funciones y características sigan siendo las adecuadas.

En las ortesis pasivas el chequeo sigue un procedimiento similar, salvo en los apartados relativos a la deambulación, para la que no están diseñadas.

PRÓTESIS DE MIEMBRO INFERIOR

INTRODUCCIÓN

Ya hemos señalado que el miembro inferior forma una unidad anátomo-funcional, cuya misión fundamental es realizar el apoyo en la estática (bipedestación) y en la dinámica (marcha, carrera, etc.). Junto a esta misión fundamental de apoyo podemos citar otras funciones importantes del miembro inferior ligadas a la anterior, como son lograr la amortiguación de los impactos y las fuerzas del peso corporal, lograr la estabilidad del miembro durante el apoyo y conseguir la progresión del centro de gravedad (c.d.g.) corporal durante la marcha. Para que los miembros inferiores puedan llevar a cabo su función, se necesita una gran movilidad en sus articulaciones, al tiempo que una buena estabilidad articular, para evitar el *colapso* de las mismas durante el apoyo, o la posibilidad de lesiones mecánicas articulares por inestabilidad. Finalmente, por idénticos motivos, se necesita una correcta alineación de los miembros inferiores. De este modo podrán tener lugar las actividades funcionales requeridas a este nivel, como son la bipedestación, la deambulación, la sedestación, las transferencias, los cambios de posición y otras actividades de la vida diaria.

Cuando se produce una amputación del miembro inferior, salvo que sea una amputación menor, se pierden todas estas funciones. Se pierde la capacidad de apoyo, tanto en bipedestación como durante la marcha; se pierde también la capacidad motora dinámica de impulso y de frenado; se pierde la capacidad de amortiguación de impactos y de adaptación funcional de la longitud del miembro inferior (acortamiento y alargamiento) en las diversas fases del ciclo de marcha; así mismo se pierde la información sensitiva procedente del pie y del resto del segmento amputado. En estas circunstancias, para recuperar la capacidad de bipedestación, de marcha y de transferencias, es necesario llevar a cabo un proceso de rehabilitación y protetización adecuados.

Los objetivos terapéuticos de cualquier prótesis del miembro inferior serán funcionales, estéticos y psicológicos. Aunque todos ellos son importantes, son especialmente destacables los objetivos funcionales, ya que facilitarán la mejor consecución del resto. Entre los **objetivos estéticos** está el restituir el aspecto corporal externo que se pierde con la amputación, mientras que entre los **objetivos psicológicos** citaremos el restablecimiento de la imagen corporal y la superación de los sentimientos de pérdida que toda amputación conlleva.

Haremos especial hincapié en comentar los objetivos **funcionales**. Para conseguir el desarrollo de estas funciones de forma optima, es recomendable que la prótesis reúna unas condiciones de comodidad, poco peso, estética, resistencia a los impactos (para no romperse con facilidad) etc., al tiempo que no deben producirse roces, ni presiones excesivas.

Así pues, las funciones que deben ofrecer las prótesis del miembro inferior son:

- Capacidad de apoyo **estático** (en la bipedestación) y **dinámico** (durante la marcha la carrera y otras actividades cotidianas). Esto implica la posibilidad de una transmisión correcta del peso corporal, desde el muñón hacia el encaje de la protesis, de manera que se logre un apoyo cómodo. También

implica una estabilidad y seguridad durante la fase de apoyo, para que no falle el mecanismo protésico y no se caiga el sujeto.

- Una **flexión de la prótesis** durante la fase de oscilación semejante a la fisiología para evitar el arrastre del pie protésico contra el suelo. Para que tenga la función durante la marcha, se necesita un requisito previo: la capacidad deanclaje/acoplamiento/suspensión/adaptación de la prótesis al organismo. Este anclaje sera necesario para que la prótesis no se *descuelgue* del muñón durante la oscilación, así como también para que haya una buena estabilizacion en el espacio durante la fase de apoyo. Cuando no se produce este anclaje, se produce una *pseudoartrosis* o *pistonaje* entre el muñón-encaje y se modifica la relación espacial entre ambos, lo cual supone una descoordinación, problemas de intolera cutánea a las presiones, así como mayor gasto energético en la marcha.

- Suplir la **función de las articulaciones perdidas** con la amputación (pie, tobillo, rodilla o cadera, según el nivel).

- La capacidad de control del movimiento o **interacción** entre el paciente y la prótesis para que el sujeto pueda efectuar y controlar las funciones motoras encomendadas a la prótesis, permitiendo la contracción muscular del muñón. Asímismo, proporcionar cierta función sensitiva o de propiocepción, para conseguir informar del medio externo a través de dicha prótesis. De este modo se posibilitará la interacción entre el paciente y su prótesis, y entre éste y el medio ambiente.

- Capacidad de **amortiguación de impactos** durante las transferencias, la marcha, carrera, etc.

- El restablecimiento del **equilibrio/simetría** de la masa corporal, que se había perdido con la amputación de la extremidad. De este modo, la prótesis consigue una mejor redistribución del c.d.g. corporal; una optimización energética en los movimientos corporales, debido al trasvase de energía entre segmentos, y un mejor control de postura corporal, inhibiendo la aparición de respuestas posturales anormales por parte del organismo.

- Y finalmente, como resultado de todos los anteriores, conseguir **simular una marcha normal**.

Estas serán pues las funciones principales, o primarias, que deben satisfacer las prótesis de la extremidad inferior. Al menos, la primera de todas es imprescindible, pues sin ella no puede haber marcha. Un ejemplo de prótesis que sólo cumple esta función es la *pata palo*. Del resto de funciones podría prescindirse. Quizá podríamos suponer como hipótesis de trabajo que el orden en que se han expresado estas funciones podría reflejar además una jerarquía en las necesidades funcionales de la marcha, o en el avance o perfeccionamiento tecnológico de las prótesis del miembro inferior.

El **mecanismo de acción** o de funcionamiento, por el que las prótesis del miembro inferior consiguen obtener estas funciones, se basa en la aplicación de una serie de principios biomecánicos, tales como:

- El ***puenteado*/by-pass/transferencia de la carga**, desde las zonas del muñón que toleran la presión hasta el suelo, dado que en la mayoría de amputaciones el muñón no tolera la carga distalmente. Para este fin, la construcción del encaje emplea el principio del contacto total con un reparto selectivo de la carga, ya que busca evitar la excesiva concentración de cargas en zonas sensibles y concentrar el apoyo en zonas que toleran mejor la presión.

- El adecuado **anclaje/suspensión** entre muñón y encaje. Esto es necesario para que haya una buena estabilidad en el apoyo de la prótesis, evitando los movimientos indeseados entre el muñón y la prótesis, así como para evitar que esta se descuelgue durante la fase de oscilación. Ello se puede obtener de varias formas. Unas veces aprovechando la forma bulbosa del muñón y la íntima adaptación del encaje, otras veces, gracias al *efecto pinza* que el encaje establece sobre el muñón. Casi siempre se busca un contacto total, lo cual facilita la adherencia del encaje y un *efecto vacío o succión*. Otras veces se recurre a medios específicos de suspensión/anclaje.

A continuación, junto a la descripción de cada tipo de prótesis, intentaremos explicar como actúan las prótesis para desempeñar estas funciones principales. Dado que el análisis del problema de la capacidad funcional es de una gran complejidad y que intervienen numerosos factores, situaremos el problema en su contexto global y posteriormente lo simplificaremos, analizando solo los aspectos directamente implicados en esta cuestión. En términos generales, podemos afirmar que el **potencial funcional** del amputado dependerá de:

- **Factores individuales:** edad, condición física, capacidad intelectual, motivación personal, afán de superación, etc. También podríamos citar otros factores psicológicos, así como ambientales, tales como el entomo familiar o social. Todos ellos ampliamente conocidos en la práctica clínica y citados en numerosos trabajos.

- **Factores relacionados con la deficiencia-discapacidad**. Ya sea previa, por otros problemas, ya sea actual, motivada por la amputación y su etiología u otras enfermedades concomitantes cardiacas, respiratorias, vasculares, etc.

- Factores **relacionados con el tratamiento**, quirúrgico o rehabilitador. En el primer caso, influirá básicamente el nivel de amputación y la técnica quirúrgica, condicionando la existencia del llamado muñón funcional. En el segundo caso, dependerá del proceso de protetización (adaptación, alineación, prescripción de los componentes protésicos, etc.), así como del entrenamiento, la reeducación, la reintegración laboral, social etc.

Uno de los aspectos fundamentales para lograr una buena funcionalidad tras la amputación de una extremidad es la elección adecuada del nivel de amputación y la técnica quirúrgica empleada. La cirugía de la amputación debe pretender eliminar las partes lesionadas o enfermas, buscar la cicatrización de la herida quirúrgica y buscar el máximo potencial funcional, mediante la reconstrucción y creación de un nuevo órgano locomotor, el muñón funcional. Este debe ser óptimo desde el punto de vista motor y sensitivo, siendo capaz de permitir la adaptación de una prótesis, con un encaje apto para el apoyo y el movimiento, que permita la función y la movilidad en general.

Si dejamos a un lado los factores individuales y los relacionados con la discapacidad previa, podríamos afirmar que cuanto mas distal sea el nivel de amputación (siempre que sea un

nivel "funcional"), cuanto mejor sea la prescripción, el diseño, la elaboración y el chequeo de las prótesis, cuanto mas precisa sea la alineación, mas correcta la adaptación, mejor sea la estética y mejor simulen los componentes protésicos las funciones de las partes anatómicas perdidas, mejor será la función obtenida.

Con la intención de simplificar el problema, consideraremos solo aquellos factores relacionados con la protetización. De modo esquemático podemos decir que en el resultado influirán factores que afectan a la interfase muñón-prótesis, factores relativos al segmento intermedio y factores relacionados con la porción distal (mecanismo protésico terminal).

Respecto a los factores **que afectan a la interfase muñón-prótesis**, citaremos lo que se conoce como adaptación de la prótesis, que depende de dos aspectos fundamentales, el tipo de encaje y el tipo de suspensión. La adaptación del encaje es el elemento más difícil y el factor simple más importante que determina el éxito o fracaso de la prótesis.

- En la interfase muñón-prótesis es donde se establece la *comunicación* o *interacción* del sistema sujeto-prótesis, que permitirá el establecimiento de un buen control/coordinación de los movimientos del miembro artificial. Así pues, el encaje debe permitir la acción de la musculatura del muñón y una buena propiocepción, para asegurar un buen control voluntario de la prótesis.

- A través del encaje de la prótesis del miembro inferior, también debe realizarse un apoyo y transmisión de las fuerzas estáticas (del peso corporal) y dinámicas (de la marcha). Generalmente se busca que ese contacto en la interfase sea lo más amplio posible, de manera que haya un reparto de presiones equitativo, del tipo *contacto total*, pero con un reparto selectivo y una localización de cargas en determinadas zonas conocidas.

- Por otro lado, también se debe producir una buena suspensión/anclaje de la prótesis a nivel del encaje.

Respecto al **segmento intermedio**, diremos que se incluyen aquí los mecanismos **protésicos** o articulaciones artificiales, los segmentos protésicos, que representan una función de brazo de palanca y otros dispositivos accesorios. Hay numerosos componentes protésicos, cada uno con determinadas funciones. Se utilizan, o no, según el tipo de prótesis, el nivel de amputación, etc. La descripción de estos elementos se hará posteriormente, en la descripción de cada tipo de prótesis.

A este nivel tiene lugar uno de los procesos que más influye en la marcha: la alineación. Hace referencia a la relación espacial entre los segmentos de la prótesis (encaje, segmento intermedio y porción distal). Las modificaciones en la alineación influirán significativamente en las variaciones de las presiones y fuerzas de contacto que se establecen en la interfase muñón-prótesis. Estas presiones determinaran el confort, la seguridad y la estética de la marcha del amputado. Los objetivos de la alineación serán evitar:

- Lesiones ligamentosas y proteger a las articulaciones remanentes, manteniendo las fuerzas y momentos que actúan sobre ellas, dentro de unos límites razonables para evitar lesiones.

- Que la actividad muscular sea excesiva en los músculos remanentes del miembro inferior.

- Cambios en el patrón de marcha y presiones excesivas en algunos puntos del muñón.

Respecto a la **porción terminal o efectora** de la prótesis, hay que decir que es un elemento constante en todos los niveles de amputación *mayor*. En las prótesis del miembro inferior disponemos de una gran variedad de mecanismos de tobillo-pie protésicos. Este elemento es el que establece contacto con el suelo, realizando el apoyo del peso corporal, la amortiguación del impacto, la estabilidad y la adaptación del apoyo sobre los diferentes tipos de terreno, para permitir o mejorar la bipedestación, la marcha, la carrera, etc.

Finalmente, a la hora de prescribir una prótesis para cualquier persona con amputación del miembro inferior, no sólo hay que tener presente la prótesis misma y sus diversos componentes, sino todos los factores que hemos señalado anteriormente. Así estaremos en condiciones de procurar el máximo nivel o capacidad funcional tras la amputación. Es decir, la protetización y la prescripción de cualquier prótesis no es un hecho aislado y único por parte de un profesional, sino un proceso activo y dinámico, fruto de una adecuada evaluación protésica. Esta será tanto mejor cuanto más global e integral sea; obviamente será un aspecto nuclear e inmerso dentro del proceso de rehabilitación, fruto del trabajo en equipo de todos los profesionales implicados, adecuadamente dirigidos y coordinados. Hay que procurar establecer cuáles son las expectativas del pronóstico funcional, buscando que sean realistas. Hay que establecer los diversos componentes de la prótesis, el tipo de encaje, el tipo de mecanismo protésico, etc. Se debe asegurar una buena adaptación mediante las diversas fases de alineación estática y dinámica, el chequeo y los sucesivos controles de la prótesis.

En el proceso de protetización, distinguimos dos fases, la protetización provisional y la definitiva. Toda la fase de protetización provisional supone un entrenamiento previo, para aprender a utilizarla a pleno rendimiento y para que el sujeto armonice sus movimientos con los del dispositivo protésico. Este entrenamiento será más exigente cuanto mayor potencial funcional presente el sujeto.

Entre todos los factores que influyen sobre la protetización, la experiencia parece confirmar que los más importantes son la buena adaptación del encaje y la correcta alineación de la prótesis. En base a los estudios del Instituto de Biomecánica de Valencia en este campo, se ha comprobado el orden de importancia de algunos de estos factores sobre la marcha del amputado tibial. Ordenados de mayor a menor importancia tenemos: la cadencia o velocidad de la marcha, el tipo de extremidad inferior considerada (sana o protetizada), la variabilidad interindividual entre los sujetos y, por último, el tipo de mecanismo protésico de tobillo-pie.

A modo de resumen y conclusión, considerando únicamente el hecho de la protetización, diremos que la adaptación del encaje y la alineación determinaran las presiones de contacto en la interfase muñón-prótesis, influyendo significativamente en el confort, la seguridad y la estética de la marcha. La fórmula o combinación perfecta entre ambas, será aquella que resuelva apropiadamente el equilibrio de fuerzas en esta interfase, de modo que proporcione un apoyo cómodo y una buena estabilización durante la marcha.

MÉTODOS DE FABRICACIÓN

Toma de medidas y diseño

Se tomarán las siguientes medidas del paciente: tamaño del pie, altura del tacón, lado al que corresponde la amputación, perímetros y diámetros de los contornos del muñón cada 5 cm y referencias óseas de interés, distancia desde el suelo hasta las articulaciones, dependiendo del nivel de amputación y todos aquellos datos necesarios para componer la simetría del lado amputado.

Se dibuja el contorno de la pierna contralateral sobre un papel para elaborar posteriormente la funda cosmética de espuma.

Es posible que el muñón reduzca su volumen durante las primeras semanas de uso de la prótesis si la amputación ha sido reciente. En estos casos se debe tomar esto en consideración antes de la fabricación del encaje definitivo.

Todo lo observado se anota en la hoja de información protésica junto con los datos personales del paciente y esta hoja llevara información sobre el diseño, medidas, materiales, componentes, accesorios y planos de la prótesis que servirán para su construcción en el taller.

En las amputaciones de pie el procedimiento es diferente. En el caso de plantilla flexible con relleno para la amputación de dedos intermedios, la toma de medidas se realiza mediante unas pedígrafías del miembro dañado y otra del pie contralateral, que permiten determinar la longitud, espesor y porción del relleno a colocar.

En el caso de amputación del primer dedo, las medidas se tomaran de la siguiente forma: se expande un bloque de espuma de fenol y el paciente apoya el pie en el bloque, en primer lugar sobre los dedos y seguidamente sobre el resto de la planta. Si se considera necesario, previamente a la carga del pie, se colocan aditivos de gomaespuma autoadhesivos, de grosor y forma adecuadas en las zonas de hiperpresión (generalmente en las cabezas metatarsianas), para favorecer la descarga durante la marcha.

TOMA DE MOLDES DE YESO

Molde negativo

El proceso comienza por la elaboración de un molde negativo de la región anatómica considerada.

Antes del recubrimiento con venda de yeso, se coloca longitudinalmente un fleje metálico o un tubo de látex que se asegura con piezas adhesivas. Se protege el área a enyesar con tejido de algodón, evitando formar arrugas, que puedan distorsionar la superficie interna del molde de yeso y que, a su vez, ayudarán a comprimir las partes blandas.

Se procede a marcar con un lápiz copiador indeleble los puntos óseos prominentes, en concreto para amputaciones a nivel tibial se marcarán el tendón rotuliano, la cabeza del peroné, los bordes de la rótula, la extremidad del peroné seccionado, la zona distal anterior de la tibia, la cresta tibial, y el borde del platillo tibial interno. En amputaciones femorales o de desarticulación de rodilla se marca el trocánter mayor, el isquion, los cóndilos femorales y las marcas de contorno cada 5 cm de altura aproximadamente. En ambos casos se añadirán otras posibles zonas de apoyo y otros lugares de interés, anotando en la hoja de medidas todas las distancias y especificaciones.

Vendaje

Se humedecen las vendas de yeso y se aplican sobre el muñón. Se procede a vendar desde la región distal del muñón ascendentemente hasta el nivel proximal deseado. Durante el proceso de enyesado el paciente deberá estar en una posición fija, manteniendo una postura con las angulaciones adecuadas y con la musculatura relajada.

En todo este proceso es vital realizar los trabajos de forma rápida, con vendas muy húmedas para evitar un fraguado prematuro.

Conformado

Mientras el yeso se endurece, el técnico ortopédico ejercerá presión manualmente y conformará la escayola, localizando y delimitando las referencias óseas, en especial contorneando los bordes, de forma que el negativo de yeso adquiera la forma deseada que permita una distribución de presiones de la prótesis adecuada y no impida la libre función de grupos musculares. Manteniendo la presión manual, se dejará fraguar hasta que se haya endurecido suficientemente.

Recorte

Se trazan unas líneas horizontales de referencia sobre la superficie del yeso que cubre el fleje metálico. Se corta con una sierra por encima del fleje para poder así separar el molde negativo del muñón.

Para volver a reconstruir el molde con su forma original, se juntan los bordes seccionados, haciendo coincidir las líneas de referencia trazadas, se cierra la abertura con venda de yeso y se nivelan los bordes vendando la zona proximal.

Rectificado

En determinadas ocasiones, según las medidas tomadas, las estructuras anatómicas y las marcas correspondientes, se rectifica el negativo de escayola, configurando el borde y los contornos. Se repasan las marcas y se comparan las medidas internas del molde con las anotadas en la hoja de medidas. Se realizan los ensanchamientos y estrechamientos pertinentes según diseño y finalmente se alisa toda la superficie interna.

MOLDE POSITIVO

Construcción del molde positivo

Se aísla la pared interna del molde negativo construido con una solución jabonosa para facilitar la posterior extracción del molde positivo y, después de haber remarcado los puntos de tinta que han pasado del tejido de algodón al molde negativo, para asegurarse de que sean transferidos al molde positivo, se procede a colocar un tubo en el interior del molde negativo, que tendrá las funciones de servir de soporte y permitir la succión del aire en posteriores moldeos.

Se rellena el molde negativo con una lechada de escayola para obtener el molde positivo y, una vez ha fraguado el yeso, se separan los moldes. Para completar su secado se introduce en un homo, o se seca mediante una pistola de aire caliente, o mediante secado natural hasta que la escayola haya eliminado el agua residual.

En las amputaciones de dedos o en la amputación transmetatarsiana, para las que se construye el molde negativo de espuma de fenol, se prepara una lechada de escayola que se vierte en este negativo, se deja fraguar el yeso y, cuando ha endurecido, se separa de la espuma de fenol y se rectifica.

Rectificado

A continuación se rectifica el yeso positivo guiándose con los datos de medidas del paciente.

La compresión de las partes blandas conseguida mediante las vendas de escayola origina desniveles en el molde que se deben compensar. La operación de rectificado consiste en rebajar material en aquellas zonas donde se precise un incremento de presión y en añadir material allí donde se requiera liberar de presión, como en los casos de salientes óseos donde es conveniente evitar presiones directas, de esa forma el encaje tendrá los perímetros más propicios. El espesor de los rebajes dependerá de la cantidad de tejido subcutáneo y de la variación de presión que se desee sobre los

puntos considerados. Se retocan las imperfecciones del molde y se alisa la superficie con lija fina, teniendo la precaución de no deformarlo.

De esta forma se obtiene una réplica anatómica del paciente, donde se pueden moldear todo tipo de materiales.

Construcción de la base y aplicación de aditamentos

Sólo en los casos de amputación de dedos o amputación transmetatarsiana, se construye una base plantar de material plástico o sintético de consistencia semirrigida, que suele ser plana para el caso de amputación de dedos intermedios y termomoldeada por vacío sobre el molde positivo de yeso en el caso de amputación del primer dedo o amputación de varios dedos.

Construcción de la base

Se recorta una lámina de termoplástico con las dimensiones adecuadas y se introduce en el horno a aproximadamente 150°C, donde se le aporta el calentamiento que le conferirá la maleabilidad deseada. Se traslada la lámina a la máquina de moldeo, que consiste en una cámara sellada que en la parte superior tiene una lámina de caucho flexible. Se someterá a succión expeliendo el aire al exterior y abrazando el termoconformable, que se moldeará y adaptara al molde positivo de referencia colocado previamente. En este proceso es vital evitar la formación de bolsas de aire entre el termoconformable y el molde positivo, ayudando manualmente a la adaptación en las zonas mas complicadas, así como realizar estas operaciones sin dejar que el termoplástico llegue a un nivel de enfriamiento perjudicial para sus características finales.

Aditamentos y rellenos

Sobre la plantilla se incorporan los elementos complementarios que determinan la posición del muñón y el relleno del espacio de los dedos amputados, como por ejemplo cuñas pronadoras, relleno metatarsal que tiene como misión descargar la cabeza de los metatarsianos de los dedos amputados que se hallan sometidos a mayor solicitación mecánica, relleno anterior de material elástico como espuma de polietileno, goma, silicona, que se construye con una altura y longitud ligeramente mayores que las medidas del resto de dedos, con el fin de estabilizarlos y protegerlos de la acción del zapato. Otro ejemplo son los flejes acerados y flexibles, que se prolongan hasta el extremo distal del relleno y sirven para establecer el apoyo necesario durante la marcha cuando está amputado el primer dedo y se requiere una ayuda para el despegue, y otros como arcos longitudinales, para ayudar a mantener la estabilidad en varo y valgo del pie y barras retrocapitales para descargar los metatarsianos cuando hay bastantes dedos amputados.

Construcción del encaje interno

El encaje interno puede estar confeccionado con silicona, recibiendo entonces el nombre de encaje de succión, o puede elaborarse con termoplástico semirrigido.

Encaje interno de silicona

Los sistemas de succión son los que más se utilizan en amputaciones tibiales, debido a que las amputaciones a niveles muy distales no permiten la fácil incorporación del

sistema de anclaje, y debido a que en niveles femorales o incluso más proximales al tronco el grado el succión no es del todo aceptable.

Se suelen utilizar unos encajes de silicona prefabricados. En primer lugar se debe seleccionar la talla. Para ello se mide la circunferencia del muñón a unos 4 cm desde el extremo distal y con ese dato se escoge la talla adecuada según tablas. Se puede probar su adaptación sobre el paciente y el grado de confort y sujeción.

Encaje de termoplástico

Para la construcción del encaje de termoplástico se mide el perímetro distal y proximal del perímetro del molde positivo de escayola, para determinar las dimensiones de la pieza de termoplástico semirrígido a cortar. Se pasan estas medidas a la plancha de termoplástico y se recorta. Se trazan líneas a unos 2 cm de los bordes longitudinales que servirán de referencia para lijar estos bordes en forma de chaflán. Se procede a pintar con cola de contacto los bordes lijados y a continuacion ambas caras de solapan y se pegan. El cono de termoplástico preparado se calienta en un horno a unos 120°C, se espolvorean polvos de talco sobre el positivo seco. Una vez fijado en el tornillo de trabajo se desliza sobre el positivo el cono calentado, hasta que la punta del molde de escayola sobresalga unos 2 cm del cono. Para terminar se lijan los bordes distales del cono.

Se procede entonces a la fabricación del casquete de cierre del cono. Se corta un trozo de termoplástico, se calienta a unos 120°C, se forma un casquete con él sobre el positivo y se recortan los bordes sobrantes. Se retira el casquete y se pinta el borde del encaje que se había achaflanado y el borde proximal del casquete con cola. Se unen ambas superficies y, una vez seco, se lijan los bordes redondeando el casquete.

TERMOCONFORMADO DEL ENCAJE EXTERNO

Elaboración de la burbuja

Se determinan las dimensiones de la plancha de termoplástico a recortar. El trozo de termoplástico cortado se coloca en un bastidor rectangular, que pinza la plancha únicamente por su perímetro. El bastidor con la plancha se introduce en un horno hermético, dejando una separación entre la plancha y la base del horno de unos 20 cm, donde se le confiere calor para aportarle maleabilidad.

Mientras el termoplástico se calienta, se traza sobre el positivo de escayola la forma de los bordes. Cuando el termoplástico adquiere transparencia y se deforma por el calor forma una burbuja hacia abajo por efecto de la gravedad, lo que ocurre a unos 140°-160°C aproximadamente y es indicativo de que está en el punto óptimo de trabajo. Se retira del horno y se aplica sobre la superficie superior del molde, que está sujeto en un bastidor en la posición adecuada y cubierto con una malla de nailon que facilitará la extracción del aire y que actúa como separador entre el yeso y el termoplástico.

Moldeo

Se hace descender la burbuja por el molde para que adopte la forma del molde positivo. Cuando ha bajado completamente, se pegan los bordes de la plancha en el disco situado en la base del soporte, a través del cual se genera una succión de aire

creando las condiciones de vacío que consiguen adaptar perfectamente el material termoplástico al molde de yeso, consiguiendo una replica exacta del molde. El termoplástico se ha ceñido con precisión sobre la superficie del molde positivo y se mantiene el nivel de presión hasta que el termoplástico haya recuperado su color opaco y esté suficientemente frío.

Recorte y mecanizado

Cuando el termoplástico se endurece completamente, se transfieren las líneas marcadas en el positivo al termoplástico y se recorta por ellas. Su trazado deberá permitir la flexión y extensión de las articulaciones y no limitar movimientos de los grupos musculares. Se fresan y suavizan los cantos y se perforan agujeros para su montaje.

Laminado

Armado

Se coloca el encaje interno o el molde de termoplástico moldeado por burbuja sobre el molde positivo y se cubre su zona distal con una bolsa de PVC, que se asegura firmemente con una sonda de goma y se ciñe a la superficie evitando que se formen arrugas. Con otra bolsa de PVC se cubre el casquete colocado anteriormente después de haber comprobado su hermeticidad. Se le da la vuelta a la bolsa de tal forma que quede la parte proximal al descubierto. Se extrae la sonda de goma, se recorta circularmente la parte arrugada, se estira la bolsa para que quede completamente adherida al molde y se fija herméticamente por debajo de la abertura de succión.

Solo resta conectar los canales de succión de la bomba de vacío y succionar el aire interno para ceñirla fielmente a la superficie del molde. El siguiente paso es realizar el armado del molde, que consiste en cubrir doblemente la superficie con un tubular y cubrir con tiras de fibra de vidrio o de carbono. Si el encaje interno es de silicona, se coloca el dispositivo de anclaje del encaje de silicona en el extremo distal. El armado finaliza con una nueva capa de doble tubular y la segunda funda de PVC que se tracciona y ata al tubo de aspiración.

Laminado

Se mezcla la resina con el endurecedor en la proporción adecuada, evitando la formación de burbujas. Se vierte esta mezcla por la abertura de la funda de plástico externa, y se ata herméticamente. Se varía el molde de su posición vertical a una inclinación de unos 130° para facilitar la evacuación del aire. Se fija nuevamente el tornillo de trabajo, se empolva la funda con talco para que resulte mas fácil moldear la resina, se abre la válvula de la bomba de vacío y mediante masaje se hace descender la resina impregnando el laminado y se distribuye uniformemente por todo el armado. Se tensa y se ata la funda procurando no dejar dobleces y, una vez endurecido el molde, se retira la funda.

Acabado y segundo laminado

Cuando el plástico termoestable ha curado suficientemente y ha adquirido el grado de resistencia adecuado, se desmoldea con un cincel, se lijan los bordes hasta dar la forma exacta y se redondean los cantos.

Tras comprobar con el paciente que el encaje se adapta correctamente, se vuelve a llenar de escayola y se le introduce un tubo que servirá de soporte para volver a laminar. Se pega en el cono distal un adaptador, cuidando que quede completamente centrado y se lamina de nuevo análogamente al proceso anteriormente descrito, pero utilizando solo una funda de PVC externa.

Este adaptador permitirá la unión con el encaje del endoesqueleto modular y los componentes terminales.

MONTAJE DEL ENDOESQUELETO Y PRUEBA

Montaje y alineación estática

El adaptador, en forma de plataforma fijado al encaje, se sitúa en la parte superior de un tubo con la longitud adecuada para que la altura de la prótesis sea como la pierna contralateral. Dicho tubo, dependiendo del nivel de amputación, estará unido a la articulación de cadera o de rodilla o directamente a otro adaptador para el pie en el que montado. Los adaptadores permiten variar los ángulos y la posición de los elementos encaje y del pie para conseguir la alineación apropiada. Como alineación inicial se coloca el encaje en una posición fisiológica de 8° de adicción y 8° de flexión con el endoesqueleto equilibrado en los planos sagital y frontal, con 5° de rotación externa y un desplazamiento retrasado de 5 mm, aunque estos parámetros dependen del nivel de amputación y de los componentes articulares.

Es frecuente para realizar esta operación utilizar un alineador de prótesis que permite ir montando los componentes y mantener fijas las posiciones de las partes para ir alineando.

Prueba

Antes de completar los trabajos de acabado se prueba con el paciente y se verifican las posiciones de las piezas, comprobando que la prótesis funciona y se adapta perfectamente. Si fuera necesario en los puntos de presión y roce se calienta el termoplástico con una pistola de aire caliente y se dilata ligeramente para liberar esos puntos de presión.

ALINEACIÓN DINÁMICA Y PRUEBA DE MARCHA

Prueba estática

Es la que se realiza al paciente para comprobar alineación, longitud, funcionalidad y comodidad en bipedestación.

Prueba y alineación dinámica

Es la que se realiza al paciente deambulando con la prótesis para observar los defectos de la marcha y corregirlos modificando la posición del endoesqueleto mediante los tornillos del sistema piramidal.

Se coloca al paciente de espaldas a una pizarra y se traza el perímetro para conocer la forma de la pierna contralateral, se determinan los contornos y se anotan en el croquis. Con estos datos se confecciona posteriormente el revestimiento estético de la

pierna. Se comprueba que los bordes no sean incómodos en ninguna zona y se pide al paciente que se siente, observando su comodidad y confort en sedestación

Composturas

En esta fase se confeccionan los sistemas de suspensión que consisten en cinturones, bandas pélvicas, tirantes, abrazaderas, etc., y que están confeccionados en cuero o son cinchas que se cortan, se perforan y se manipulan para conseguir una mejor sujeción de la prótesis. También se confeccionan las medias estéticas que recubren la prótesis acabada.

Acabado y chequeo

Para finalizar, se realiza un pulido y acabado más exhaustivo. Se completa el montaje con toda la tortillería y accesorios. Se montan los sistemas de suspensión y otros componentes adicionales.

A continuación se procede a cubrir toda la prótesis con un manguito de poliuretano prefabricado, al cual se le da la forma de la pierna contralateral trabajándolo con la fresadora y se forra con una media de color estético con lo que la prótesis resulta blanda al tacto y muy similar a la pierna contralateral. En este momento se procede a chequear definitivamente la prótesis. Se comprueba que la localización y la funcionalidad de todas las partes son correctas, observando que la movilidad de las articulaciones es adecuada, que no se generan presiones excesivas o indebidas en determinadas zonas, que la prótesis esta diseñada según prescripción y que la adaptación, la funcionalidad y la confortabilidad sobre el paciente son las deseadas. Finalmente se establece un programa de seguimiento y de revisiones dirigidas a asegurar que se mantenga la integridad mecánica del producto y que sus funciones y características sigan siendo las adecuadas.

ORTESIS PLANTARES Y CALZADO ORTOPÉDICO A MEDIDA

INTRODUCCIÓN

El pie humano es una estructura tridimensional compleja, formada por 28 huesos y 57 articulaciones, sustentada por potentes formaciones ligamentosas y dotada de una extraordinaria movilidad gracias a la musculatura que los anima. Se trata de una estructura variable con morfología diferente según esté en carga o en descarga; es decir, se trata de un elemento dinámico. Incluso estando de pie en reposo se producen pequeños movimientos para mantener el equilibrio. Es imprescindible un conocimiento básico de su anatomía y la biomecánica para comprender su función durante la bipedestación y la marcha.

Funcionalmente no es un elemento aislado, sino que constituye una unidad anátomo-funcional con el resto del miembro inferior. Por ello todos sus movimientos están interrelacionados. Así, los movimientos del pie pueden afectar a los de las articulaciones proximales, particularmente a la rodilla. Pero también dentro del pie están combinados los movimientos, funcionando como las piezas de un engranaje, de modo que si se altera el movimiento de una de las piezas, se afecta ineludiblemente el de las otras. Los movimientos de rotación del miembro inferior influyen sobre la pronación/supinación del pie y viceversa, debido a un "mecanismo natural" que reside en la articulación subastragalina, a nivel del retropié. Esta articulación transmite y convierte las fuerzas rotacionales procedentes desde el miembro inferior, conectando funcionalmente con el mediopié y antepié. En el inicio de la fase de apoyo se produce una pronación del pie, lo que le proporciona flexibilidad. Por el contrario, cerca del final de la fase de apoyo se produce una supinación del pie, que lo convierte en un cuerpo rígido, aumentando el brazo de palanca y favoreciendo la propulsión. El mediopié debe permitir la transferencia progresiva de la carga desde el retropié hacia el antepié, manteniendo una buena estabilidad de la bóveda plantar, sobre todo en el despegue del talón, mientras que el antepié facilita la adaptación del mismo a las superficies inclinadas.

Al ser el pie la porción terminal del miembro inferior, es el elemento corporal que contacta con el suelo, estando especializado en el apoyo, tanto en la estática (bipedestación) como en la dinámica (marcha, carrera, etc.). Así pues, las **principales funciones** del pie serán:

- Lograr el **apoyo** y servir de soporte corporal durante la bipedestación. Esto conlleva la transmisión del peso corporal hacia el suelo, así como la canalización de la fuerza de reacción del suelo hacia segmentos más proximales del organismo. Para que este apoyo sea óptimo, el pie debe poder adaptarse a las superficies irregulares o inclinadas del suelo.

- Conseguir la **amortiguación** de estas cargas en el impacto del pie contra el suelo Para ello, entre otros mecanismos, debemos destacar la pronación del pie, con los movimientos que tienen lugar en la articulación subastragalina y en la articulación I mediotarsiana.

- Lograr la **estabilidad** del pie en el apoyo, siendo un elemento importante del **sistema** del equilibrio en bipedestación.

- Y participar en la **marcha humana**, siendo una pieza clave en la alineación de los miembros inferiores y en la consecución de un patrón normal de marcha, permitiendo la propulsión y la progresión del centro de gravedad corporal sobre el pie.

Vemos, por tanto, que el funcionamiento normal del pie es esencial para mantener una vida activa y de calidad, con una capacidad de marcha normal. Pero dado que el dolor del pie es una de las localizaciones más frecuentes de dolor en el aparato locomotor, este funcionamiento normal puede verse amenazado por aquel. En este sentido, conviene recordar la importante prevalencia que tienen las alteraciones del pie, bien sea por patologías del mismo, o bien por funcionamiento anormal, como consecuencia de compensaciones de otras alteraciones proximales.

Las alteraciones del pie pueden ser muy variadas, desde las alteraciones en la estática, hasta patologías degenerativas o de partes blandas de origen mecánico, pasando por las diversas patologías inflamatorias (generalizadas o regionales), o por los procesos sistémicos que pueden asentar en él (diabetes mellitus, vasculitis, etc.), o las alteraciones neurológicas, etc.

Conviene recordar que el dolor de pies siempre origina una gran incapacidad, teniendo por tanto una importante repercusión humana y social. También hay que tener presente que las alteraciones patológicas del pie se manifiestan más claramente durante la marcha, principalmente durante la fase de apoyo. Las razones principales son que la fase de apoyo es la de mayor duración del ciclo de marcha y que, durante la misma, el pie esta sometido a grandes tensiones mecánicas, como consecuencia de la carga del peso corporal.

Las ortesis plantares, junto con el calzado (ortopédico o normal), son una parte importante de los cuidados del pie, que influyen en la estática global del sujeto mejorando su confort y su marcha.

Las principales funciones terapéuticas encomendadas a las ortesis plantares y/o al calzado ortopédico, son la realineación del pie en posición funcional para lograr más estabilidad y la descarga de las presiones y fuerzas de cizalladura excesivas. Si nos referimos únicamente a las ortesis plantares, en base a estas funciones primarias podemos clasificarlas en plantillas de realineación o de control del pie, plantillas de descarga y plantillas mixtas, que participan de ambas funciones.

En el caso de que se trate de una **deformidad flexible o reductible**, la principal función a conseguir será la corrección de dicha deformidad, según las posibilidades (inmovilización, control o mantenimiento), buscando la posición funciona óptima (articulaciones subastragalina y mediotarsiana en posición neutra). Es decir, la realineación de los ejes del pie. De esta manera se consigue una mayor estabilidad del mismo. También se mejora el apoyo del pie, evitando la excesiva pronación del mismo y se consigue una mayor confianza y movilidad general, mejorando la capacidad de marcha. También permite la posibilidad de compensar algunos movimientos anormales del pie, o de articulaciones proximales del miembro inferior, incluso puede compensar

algunos movimientos deficitarios motivados por una debilidad muscular. Estas plantillas son las denominadas rígidas, de realineación o de control del pie.

En el caso de encontrarnos ante una **deformidad rígida o irreductible**, la función principal a conseguir será la de acomodar dicha deformidad, o mantenerla en la posición más favorable.

- El calzado ortopédico deberá mejorar la estabilidad en el apoyo y favorecer el despegue del pie en la oscilación. Ello se consigue realineando o modificando la superficie plantar de apoyo, de modo que proporcione un *efecto balancín* o *rodillo* durante la fase de apoyo. Pero también debera proporcionar un efecto de descarga, disminuyendo o redistribuyendo las presiones en el apoyo.

- Las ortesis plantares proporcionan una función de descarga, logrando disminuir las presiones y/o fuerzas de cizalladura durante el apoyo del pie, tanto de la planta como del dorso. Pero también proporcionan mayor estabilidad en el apoyo del pie. Son las denominadas plantillas blandas o de descarga.

Sea cual sea el caso considerado, cuando conseguimos estas funciones principales (o primarias), logramos además una serie de funciones secundarias, como son: un mejor apoyo y confianza del sujeto, una reducción del dolor, una compensación de algunos movimientos alterados (por exceso o por defecto) a nivel del pie, o de las articulaciones proximales del miembro inferior. En definitiva se logra mejorar la capacidad de marcha.

En cuanto al **mecanismo de acción** por el que las ortesis plantares y/o el calzado ortopédico consiguen obtener estas funciones, se basa en los siguientes principios biomecánicos:

- La **realineación** del pie en posición funcional, requiere sujetar las articulaciones subastragalina y mediotarsiana en posición neutra. Esto se consigue a través de un complejo sistema de fuerzas que podemos esquematizar en los siguientes componentes:
  - El apoyo directo de la ortesis, para evitar el hundimiento del arco longitudinal interno y la pronación excesiva del pie.
  - La modificación de la línea de acción de las fuerzas de reacción del suelo, generando un momento corrector en el plano frontal, que sitúa el retropié en la posición adecuada.
  - La creación de un sistema de fuerzas en tres puntos, que limita la abducción del antepié y asegura la posición adecuada del pie en el plano transversal.

- La función de **descarga** del pie, mediante la cual se reducen las presiones y/o las fuerzas de cizalladura de la planta y el dorso del pie. Se basa en la realineación de la superficie plantar del pie y en el principio del contacto total entre la ortesis y el pie. En base a la primera se redistribuyen las cargas, desviéndolas a otras zonas anatómicas del pie menos sobrecargadas. Mediante el contacto total se logra aumentar la superficie de apoyo, reduciendo la presión.

A la hora de considerar la prescripción de los diferentes tipos de calzado y/o de ortesis plantares, es necesario el conocimiento y comprensión de los principios biomecénicos del pie. Considerando cómo se utiliza habitualmente el calzado, los requisitos biomecánicos y la descripción de los dispositivos empleados se basarán en la unidad funcional básica creada por la ortesis y el pie dentro del calzado. Hay que recordar que el miembro inferior constituye una unidad funcional y que, cualquier prescripción ortoprotésica, influye en la alineación del resto de los segmentos, pudiendo incluso resultar perjudicial. La corrección de cualquier deformidad, sea con ortesis o con otros medios, siempre debe hacerse sobre el defecto primario que ocasiona la disfunción. Si no es así, y se actúa corrigiendo un problema secundario o asociado, desarrollado de forma compensadora, podemos producir mayor dolor e incapacidad. Desgraciadamente, si nos encontramos con algún profesional que conoce deficientemente, o no comprende bien el funcionamiento del pie, prescribir determinados "añadidos" dentro del calzado no resolverá el problema. En el mejor de los casos, solo se llegará a una solución mínimamente satisfactoria, a costa de abusar del procedimiento de ensayo-error.

En la prescripción de las ortesis plantares habría que considerar unos principios generales:

- Ante un pie con una **deformidad rígida o irreductible** necesitamos un menor control del movimiento, pero una mayor amortiguación. Se necesita un material que se adapte mejor a la deformidad y que proporcione un contacto total. En estos casos se utilizan materiales blandos. Habitualmente el molde de esta ortesis se toma mediante impresión plantar en carga completa, o con el pie en posición de corrección, para obtener una mejor adaptación y mejor reparto de presiones. Son las plantillas blandas o de descarga.

- Ante un pie con una **deformidad flexible o reductible**, o con una mala alineación necesitamos materiales que nos proporcionen mayor control de la posición del pie, para tener mayor estabilidad, mejor apoyo y, por tanto, mayor función. Es decir necesitamos materiales más rígidos. Tales ortesis se denominan plantillas rígidas o de control del pie, o plantillas *funcionales*. Se diseñan para permitir una posición cercana a la posición neutra de la articulación subastragalina, de modo que se usan técnicas de moldeado en esta posición. El molde se tomará con impresión plantar en carga parcial, o mediante vendas de yeso, lo que permite recoger más detalles del pie y evitar las deformaciones o posiciones de pronación bajo carga.

- En los casos **intermedios**, lo ideal sería una combinación de ambos materiales (blandos y rígidos), ya que la ortesis plantar debe ser suficientemente rígida como para controlar el movimiento (inmovilización), pero también debe ser capaz de acomodar los cambios naturales de la forma del pie durante su movimiento o función. Son las denominadas plantillas semirrigidas, que hemos llamado mixtas.

Así pues, es importante conocer el concepto de posición neutra de la articulación subastragalina, dado que gran parte de la práctica ortésica del pie se basa en ella, siendo la posición en la que se toma el molde de yeso. Se establece mediante un

examen clínico del talón y de la articulación subastragalina. Se trata de la posición en la que el rango de inversión (varo de retropié) es igual al doble del rango de eversión (valgo de retropié).

Posteriormente puede modificarse el molde, según las necesidades individuales detectadas en la evaluación ortésica completa (clínica, biomecánica, etc.). También dependerá de la relación entre el antepié y el mediopié y de la edad del paciente. Además la prescripción de una ortesis plantar siempre debemos inscribirla dentro de un programa de tratamiento más amplio y general (medicamentoso, quirúrgico o rehabilitador). En algunas ocasiones las ortesis plantares a medida pueden evitar la necesidad de modificaciones en el calzado. En otras, puede ser necesario complementarlas incluso con alguna intervención quirúrgica para obtener una óptima corrección. Además, puede ser necesario prescribir algunos ejercicios terapéuticos, utilizar un calzado adecuado, o realizar ciertas modificaciones en el mismo. En otras ocasiones se deben complementar con otras ortesis, además de respetar unos mínimos cuidados higiénicos del pie, debiendo educar al paciente en este sentido.

El desarrollo y evolución de la ortésica plantar está permitiendo tratar casos cada vez más complejos. Con los avances de la informática, el desarrollo de nuevos sensores y de nuevos métodos de investigación de la marcha, se vislumbra un futuro en el que esta ciencia se dotará de nuevas aplicaciones tecnológicas, lo que sin duda reportará nuevos avances y mayor precisión en su aplicación clínica.

MÉTODOS DE FABRICACIÓN

Toma de medidas por huellas plantares y diseño

Existen una serie de métodos para determinar el estado del apoyo plantar, que se pueden utilizar por separado o combinadamente. Los más comunes se describen a continuación.

Pedigrafía

Se impregna la planta del pie con una sustancia grasa y se aplica sobre una hoja de papel. Se espolvorea esta con una sustancia coloreada que se adhiere a la huella marcada. Existen también tipos de impresión directa de la planta del pie, utilizando un tampón entintado o un papel carbón. La impresión representa la zona de apoyo, que se compara con el perímetro del pie, trazado a lápiz. Se marcaran el tubérculo del escafoides, la estiloides del quinto metatarsiano y las cabezas del quinto y primer metatarsianos; de esta forma quedan reflejadas muy fidedignamente las zonas de hiperpresión en la planta del pie, y pueden revelarse otras alteraciones concomitantes. También se puede realizar una pedigrafía del pie contralateral, que permite determinar la longitud, espesor y posición de los rellenos a colocar.

Fotopodograma

Se utiliza un papel fotográfico, que se expone al sol o a un negatoscopio. Se pincela la superficie plantar con revelador no irritante y se coloca el pie, cuidando que su posición sea vertical, evitando la desviación artificial en varo o valgo del pie sobre el papel fotográfico, durante 30 segundos en posición bípeda. El revelador reacciona con el papel, y la prueba es fijada y lavada. El revelador, al ser esparcido por la presión del

pie, forma una línea sombreada periférica, obteniendo una impresión de extremada finura, que muestra los pliegues, las zonas de hiperpresión y la trama de la piel, los callos, u otros. Se juzgan así los excesos y defectos del apoyo.

Podoscopio

El podoscopio es un cajón con la altura de un escalón y que da una imagen directa de la planta del pie. Se compone de un cristal resistente, de un espejo oblicuo y de iluminación eléctrica. El podoscopio permite colocar cuñas graduadas y diversos instrumentos de medida. Se estudia el apoyo en carga y en descarga, en situación unipodal y bípeda y con los pies paralelos, juntos o separados. Se observa la impresión en abducción y en aducción, y se hace desarrollar el paso. Con ayuda de un transportador se mide el grado de pronación o supinación calcánea y, sobre todo, se sitúan cuñas graduadas debajo del talón y del antepié, y se juzga hasta qué punto y por qué medios puede ser obtenida la corrección. Así se puede establecer el piano de una suela ortopédica que tendrá el máximo de eficacia.

Todo lo observado después de analizar los resultados de las pruebas, se anota en la hoja de información ortésica, junto con los datos personales del paciente. Esta hoja llevará información sobre el diseño, medidas, materiales, componentes, accesorios y planos de la ortesis, que servirán para su construcción en el taller.

Toma de moldes de yeso

En las ortesis que requieren el conformado de piezas de termoplástico, es necesaria la construcción previa de un molde de escayola.

MOLDE NEGATIVO

Negativo de yeso

El proceso comienza por la elaboración de un molde negativo de la región anatómica considerada. Antes del recubrimiento con venda de yeso, se coloca un fleje metálico longitudinalmente en el dorso del pie, que se asegura con piezas adhesivas. Se protege el área a enyesar con tejido de algodón, evitando formar arrugas que puedan distorsionar la superficie interna del molde de yeso. Se procede a marcar con un lápiz copiador indeleble los puntos óseos prominentes, zonas de apoyo y otros lugares de interés. anotando en la hoja de medidas otras distancias y especificaciones.

Vendaje

Durante el proceso de enyesado el paciente deberá estar sentado con la pierna extendida sobre un soporte, manteniendo una postura determinada. Las vendas de yeso se colocan en un recipiente con agua fría, para retardar el tiempo de endurecimiento; en cuanto cese la formación de burbujas, se retira la venda del agua. Para asegurar que la superficie interna queda lisa antes de vendar, se extiende sobre el pie una delgada capa de agua y yeso y se procede al vendado.

Conformado

Mientras el yeso esta todavía blando, el sujeto se pone de pie sobre una plataforma; el técnico ortopédico coloca cuidadosamente el pie enyesado sobre la superficie

horizontal, se sitúa detrás de él y con una mano manipula el antepié, mientras con la otra presiona los maleolos para conseguir la corrección deseada. El técnico ortopédico ejercerá presión manualmente y conformara la escayola, localizando y delimitando las referencias óseas, contorneando los bordes, de forma que el negativo de yeso adquiera la forma deseada que permita una distribución de presiones de la ortesis adecuada.

Las correcciones que aquí se realizan buscan fundamentalmente llevar el retropié a una posición neutra, levantar o bajar el mediopié, y abducir, aducir o pronar el antepié. En muchos casos las correcciones pueden conseguirse simplemente mediante el levantamiento o descenso del arco del antepié. Los efectos de estas correcciones se observan en el tendón de Aquiles, que es el mejor indicador de la relación del tobillo con la pierna. A continuación se deja fraguar hasta que se haya endurecido.

Recorte

Una vez solidificado el yeso, se trazan unas líneas horizontales de referencia sobre la superficie del yeso que cubre el tubo de látex. Se corta con una sierra por encima del tubo, o se retira el tubo de látex y se corta el yeso por el dorso del pie, utilizando el hueco dejado por el tubo para poder separar el molde negativo del pie. El paciente retirara cuidadosamente el pie de la plataforma y se sentara de nuevo, para después retirar el yeso del pie. En este momento se examina el molde y se procede a la reconstrucción de la escayola con vendas de yeso, reforzando las zonas delgadas. Para volver a reconstruir el molde con su forma original, se juntan los bordes seccionados haciendo coincidir las líneas de referencia trazadas y se cierra la abertura con venda de yeso.

Negativo de espuma de fenol

En las ortesis plantares blandas las medidas se tomarán como se expone a continuación: se expande un bloque de espuma de fenol y el paciente apoya el pie en el bloque, en primer lugar sobre los dedos y seguidamente el resto de la planta dejando la huella plantar impresa. Si se considera necesario previamente a la carga del pie, se colocan aditivos de gomaespuma autoadhesivos, de grosor y forma adecuadas, en las zonas de hiperpresión (generalmente en las cabezas metatarsianas) para favorecer la descarga durante la marcha.

MOLDE POSITIVO

Construcción del molde positivo

Se humedece la pared interna del molde negativo construido con una solución jabonosa, que facilitará la separación entre los moldes positivo y negativo. Previamente habremos remarcado los puntos de tinta que han pasado del tejido de algodón al molde negativo para asegurarse de que sean transferidos al molde positivo. Se incorpora un eje que servirá de sujeción en las fases posteriores y se procede a rellenar el molde negativo con una lechada de escayola para obtener el molde positivo. Una vez ha fraguado el yeso se separan los moldes y, para completar su secado, se introduce en un homo, o se seca mediante una pistola de aire caliente, o mediante secado natural hasta que la escayola haya eliminado el agua residual.

Rectificado

A continuación se rectifica el yeso positivo, guiándose con los datos de medidas del paciente. Esta operación consiste en rebajar material en aquellas zonas donde se precise un incremento de presión y en añadir material allí donde se requiera liberar de presión como en los casos de salientes óseos, donde es conveniente evitar presiones directas. El espesor de los rebajes dependerá de la cantidad de tejido subcutáneo y de la variación de presión que se desee sobre los puntos considerados. Se retocan las imperfecciones del molde causadas por el aire interpuesto y se alisa la superficie con lija fina, teniendo la precaución de no deformarlo.

De esta forma se obtiene una réplica anatómica del pie del paciente, donde se pueden moldear todo tipo de materiales.

TERMOCONFORMADO

Calentamiento del termoplástico

Se determinan las dimensiones de la plancha de termoplástico a recortar. El trozo de termoplástico cortado se introduce en un horno hermético, donde se le confiere calor para aportarle maleabilidad. Mientras el termoplástico se calienta, se traza sobre el positivo de escayola la forma de los bordes. Cuando el termoplástico adquiere transparencia, lo que ocurre aproximadamente a unos 140°-160°C y es indicativo de que está en el punto óptimo de trabajo, se retira del horno y se aplica sobre la superficie superior del molde positivo. Este se sujeta en un bastidor en la posición adecuada y se cubre con una malla de nailon que facilitará la extracción del aire y que actuará como separador entre el yeso y el termoplástico. Los extremos sobrantes de plástico que quedan colgando se unen entre sí y por la acción del calor se sueldan, formando una bolsa en cuyo interior queda el molde positivo de escayola.

Moldeo por vacío

A continuación se procede a realizar el moldeo por vacío. Se incorporan los tubos de vacío de la máquina de succión y, mediante la extracción del aire que realiza la bomba de vacío a través del tubo, el termoplástico se ciñe con precisión sobre la superficie del molde positivo. Se mantiene el nivel de presión hasta que el termoplástico ha recuperado su color opaco y esta suficientemente frío.

Recorte y mecanizado

Cuando el termoplástico se endurece completamente, se transfieren las líneas marcadas en el positivo al termoplástico y se recorta por ellas. Su trazado deberá permitir la movilidad de las articulaciones y adaptarse anatómicamente al paciente, para impedir que aparezcan problemas dérmicos y en el apoyo. Finalmente se fresan y se suavizan los cantos.

Moldeado de las plantillas blandas

El procedimiento en las plantillas blandas es el siguiente: se recorta una lámina de termoplástico con las dimensiones adecuadas, se introduce en el homo a aproximadamente 150°C. Se traslada la lámina a la máquina de moldeo, que consiste en una cámara sellada que en la parte superior tiene una lámina de caucho flexible.

Se somete a succión expeliendo el aire al exterior y abrazando el termoconformable, lo modelará y adaptaáa al molde positivo de referencia colocado previamente. En este proceso es vital evitar la formación de bolsas de aire entre el termoconformable y el molde positivo, ayudando manualmente a la adaptación en las zonas más complicadas, así como realizar estas operaciones sin dejar que el termoplástico llegue a un nivel de enfriamiento perjudicial para sus características finales.

Construcción de la base y aditamentos

El sistema de construcción de la ortesis plantar parte de un base plana, que se recorta a partir de unas láminas. Esta base debe adquirir la forma y dimensiones del pie y para ello se añaden los rellenos y aditamentos.

Una vez construida la base, se procede a la manipulación. En los casos en que sea necesaria una supinación del retropié, se situará la cuña supinadora en la parte posteromedial, que se extenderá desde el centro posterior del talón hasta el nivel de la articulación astragaloescafoidea. Su grosor dependerá del grado de intensidad del valgo del pie. En la parte anterolateral se situará la cuna pronadora del antepié, en forma de triángulo, estando la base del mismo por detrás de la cabeza del quinto metatarsiano. Su grosor también dependerá del grado de supinación. En general se puede añadir corcho, otras cuñas correctoras, barras o apoyos retrocapitales para descargar los metatarsianos, almohadillas de goma elástica en las zonas de sobrecarga, acolchados de plastazote en el talón, y otros aditamentos. En otras ocasiones se vacía la plantilla en algunas zonas y se realizan muescas a nivel de la cabeza de los metatarsianos, hasta adaptar la plantilla a la forma idónea.

Construcción de la horma y aparado

En la construcción del calzado ortopédico, después de construir el molde de yeso análogamente a las ortesis plantares, el procedimiento difiere del seguido para las plantillas. Las fases se pueden resumir como sigue.

Construcción de la horma

En primer lugar se construye la horma a partir del molde positivo de yeso del pie. El proceso consiste en realizar una replica exacta de este molde en pedilen o madera, para poder posteriormente utilizarla como base del montaje de los distintos elementos del calzado. Si el pie estuviera poco deformado, el montaje se puede realizar sobre una horma neutra.

Producción de los cortes

Una vez elaborados los patrones, se corta la piel a mano o con máquina y se aplica la prensa. Se corta el forro de forma análoga y se cosen todas las piezas entre sí y al forro. El aparado finaliza con el guarnecido, mediante la colocación de hebillas, cremalleras y otros accesorios.

Cosido y acabado

Una vez colocados los contrafuertes y los topes, se procede al montaje del corte aparado sobre la horma, donde previamente se ha fijado la palmilla. Se fija la entresuela y la suela mediante pegado o cosido y se realiza el desvirado de los cantos de la entresuela y la suela. Se fija el tacón a la suela mediante clavado o pegado y se

pega la tapa de goma. Se extrae la horma, limpiando el calzado y dando los últimos retoques de acabado.

Acabado y chequeo

Para finalizar, se realiza un pulido de las superficies y se repasan los bordes con la fresadora. En ocasiones se pueden forrar con piel o skai algunas zonas, para hacerlas más tolerables por la piel. A continuación se procede a chequear definitivamente la ortesis y a complementar su acción con el calzado adecuado. Se comprueba que la localización y funcionalidad de todas las zonas de apoyo son correctas; que la movilidad de determinadas articulaciones es adecuada; que no se generan presiones excesivas o indebidas en determinadas zonas. Si eso ocurriera, en los puntos de presión y roce, se calienta el termoplástico con una pistola de aire caliente y se dilata ligeramente para liberar esos puntos de presión. Finalmente se asegura que la ortesis esta diseñada según prescripción y que la adaptación, funcionalidad y confortabilidad sobre el paciente es la deseada. A continuación se establece un programa de seguimiento y de revisiones, dirigidas a asegurar que se mantenga la integridad mecánica del producto y que sus funciones y características sigan siendo las adecuadas.

CALZADO ORTOPÉDICO A MEDIDA

(06-03-06)

FINALIDAD TERAPÉUTICA Y MODO DE UTILIZACIÓN

El calzado ortopédico a medida es un sistema de ayuda para la rehabilitación y el tratamiento de estados patológicos del pie, sometido a la prescripción y a la supervisión médica. Está elaborado a partir de un molde de yeso o de medidas tomadas sobre el pie del paciente. En general, debe ser un zapato más amplio, bien diseñado, sin costuras internas y con los forros acolchados.

El objetivo principal del calzado ortopédico a medida es acomodar el pie en casos de deformidades rígidas o corregir deformidades flexibles. Está indicado con el fin de conseguir un efecto terapéutico o corrector, proteger en bipedestación soportando o estabilizando el pie patológico durante la carga y favorecer la marcha.

Además de las funciones del zapato normal:

- Protección del pie, frente a traumatismos o agentes climatológicos.
- Ayuda en la marcha.
- Complemento del vestido.

Existen otras más específicas de este tipo de calzado:

- **Corregir** determinadas alteraciones del pie o de la marcha, en casos de deformidades flexibles.
- **Reducir las presiones** en áreas dolorosas, sobre todo en zonas de hiperpresión o acomodación del apoyo en una deformidad rígida o irreversible.
- **Facilitar el apoyo** en caso de inestabilidad articular o de desviación axial. Un refuerzo adicional del contrafuerte del talón y un ensanchamiento lateral del tacón intentan evitar una agravacíon de la deformidad.
- **Compensación anatómica, estética y funcional** de los defectos anatómicos, ya sea por desigualdad de longitud de los miembros inferiores o por desigualdad de longitud de los pies.
- **Inmovilización y estabilización** en casos de pies patológicos o dolorosos como el pie artrítico, el pie artrósico, los pies postraumáticos o la insuficiencia muscular o ligamentosa.
- **Compensar un movimiento perdido** por medio de determinadas modificaciones del calzado. (Ejemplo: tacón SACH ante un tobillo rígido).
- **Mejorar el desarrollo del paso y la amortiguación** de los impactos.

La **indicación** del calzado ortopédico se realizará según el hallazgo patológico, el juicio diagnóstico y el objetivo terapéutico. Habitualmente estas indicaciones se realizarán cuando el paciente ya no puede ser ayudado satisfactoriamente con medidas sencillas, como es el uso del calzado ortopédico de serie o bien el uso de las plantillas o la realización de ajustes ortopédicos en el calzado normal. Este puede ser el caso:

- Cuando existe una deformidad severa que impide el uso de un zapato normal.

- En el caso de pies dolorosos como secuelas de fracturas metatarsianas, hiperqueratosis, etc.
- Cuando se necesita una mayor profundidad del calzado, debido al mayor abultamiento de la lesión, por ejemplo en caso de un injerto músculo-cutáneo para proteger determinadas lesiones.
- En caso de laxitud o inestabilidad del pie.
- Ante alteraciones en la longitud del pie con respecto al contralateral, por amputación de antepié o por deformidad congénita, donde falta una o varias partes del pie.
- Cuando existen alteraciones de la función del pie, como por ejemplo: limitaciones del movimiento, posiciones alteradas, trastornos e infecciones articulares, insuficiencia muscular, parálisis, etc.
- Ante dismetrías importantes de miembros inferiores.
- En el caso de pies con trastornos neuropáticos o vasculares.
- Por razones estéticas, pudiendo así disimular alteraciones en el pie o miembro inferior.

En el calzado ortopédico a medida se introducen todos los elementos necesarios de construcción ortésico-protésica, pero hay que tener también en cuenta en la realización de este zapato el aspecto estético, ya que este tipo de calzado también es la vestimenta del pie. Los nuevos materiales utilizados actualmente y las modernas técnicas de trabajo permiten realizar zapatos ortopédicos más ligeros y más estéticos.

El zapato debe someterse a las exigencias más variadas para efectuar diferentes funciones. El paciente que recibe su zapato como medio de ayuda, debe tener la posibilidad de cambiarse de calzado, ya que los va a utilizar tanto para el trabajo y las actividades de la vida diaria, como en su tiempo libre. Por ello, este tipo de calzado también debe ser adecuado para cumplir todas las necesidades del paciente. Los zapatos suelen fabricarse a pares. Para el tratamiento bilateral se observa la graduación diferenciada de cuadros patológicos en derecha e izquierda, el grado de dificultad y las medidas individuales.

Además del uso del calzado es importante tener en cuenta la práctica de ejercicios, estiramientos y a veces intervenciones quirúrgicas de partes blandas u óseas, o bien el uso conjunto con otras ortesis para potenciar los efectos beneficiosos.

En cuanto al modo de utilización, se establece contacto directo con el paciente en toda la superficie del zapato. Se aconseja utilizar calcetines de algodón o medias como tejido en la interfase y realizar un examen cuidadoso del pie para determinar la aparición de deformidades, callosidades o dolor a la presión en algunas zonas, así como de lesiones cutáneas (úlceras por presión, vasculares, etc.), que podrían quedar ocultas por el calzado.

El uso debe ser prolongado, durante el día, mientras que el paciente se encuentra activo, en bipedestación o durante la marcha.

DESCRIPCIÓN

Los componentes principales del calzado son (Figura 7.6):

- **Lengüeta**, es una tira de cuero unida al empeine.
- **Empeine**: cubre la parte media y arqueada del dorso del pie.
- **Pala**: parte superior del zapato.
- **Puntera**: parte anterior del zapato. Existe un pequeño espacio por debajo de ella que hace que no contacte con el suelo, es la elevacíon de la punta. Si la suela es muy flexible el espacio que queda puede ser menor, si es muy rígida puede ser mayor.
- **Contrafuerte**: refuerzo que se coloca para preservar la parte posterior del calzado, estabiliza el talón.
- **Suela** es la parte del zapato que esta en contacto con el suelo. Puede ser interna (también denominada palmilla) o externa. La suela no se encuentra totalmente plana sobre el suelo, sino que se eleva ligeramente en la puntera.
- **Enfranque** es la zona del zapato entre el tacón y la parte mas ancha del pie. A menudo se refuerza con acero (cambrillón metálico), plástico o madera para evitar la deformación del zapato.
- **Tacón** parte posterior del zapato pegada a la suela externa. Debe quedar totalmente piano sobre el suelo, ya que si al apretar el tacón sobre el suelo piano la suela no queda sobre el suelo, el calzado no estará en equilibrio.

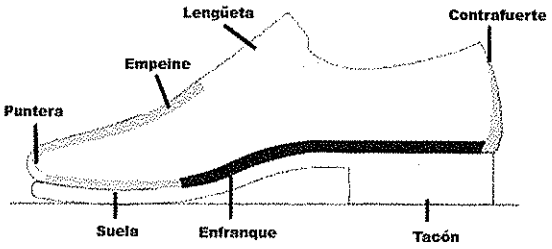

Figura 7.6. Esquema de los componentes normales de un zapato

Sobre estos elementos básicos existe una serie de modificaciones específicas con acciones determinadas. Estas modificaciones pueden ser clasificadas como internas, si están insertadas dentro de la superficie del calzado, o externas si están adheridas a la suela o al tacón.

Las modificaciones internas son mecánicamente más efectivas. Aunque estén hechas de material blando son menos toleradas porque reducen el tamaño del calzado y distorsionan la parte interna de la suela.

Estas modificaciones, tanto internas como externas, son:

- **Suela**:

Cuñas son realces que partiendo de la línea media del calzado, sin grosor apreciable, alcanzan en el borde un grosor determinado, habitualmente de 2 a 5 mm (Figura 7.7). Pueden ser de base interna o externa (varizante o valguizante) y estar introducidas en el tacón o en la suela Si la cuña es excesivamente alta, se hace incomoda o imposible la deambulación.

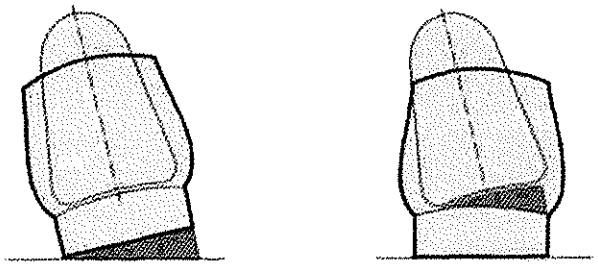

Figura 7.7. Esquema de cuña en tacón (izquierda) y en suela (derecha)

- Alzas: se utilizan cuando existe una necesidad de adaptación de la longitud del miembro inferior. Se pueden hacer de goma firme, de fieltro o de corcho si la elevación es relativamente alta. La altura del tacón debe ser mayor que la de la suela para evitar efectos negativos. Su grosor dependerá de la disimetría que se quiere corregir. Pueden estar situadas en el tacón o en la suela.
- Suela en balancín es una suela en forma de rodillo o balancín. Se localiza en la zona exterior de la suela y normalmente se extiende distalmente más allá de la cabeza de los metatarsianos. Existen varios tipos según su localización o longitud (balancín metatarsiano, metatarsofalangico, de los dedos, en mariposa, direccional, angulado).
- Barra metatarsiana. hecha en piel o goma. Se sitúa en línea recta, proximal a la cabeza de los cinco metatarsianos, aliviando la presión y el dolor sobre ellas y, por tanto, mejorando la marcha.
- Botón o almohadilla metatarsiana tiene forma ovoidea y su borde anterior es redondeado. Se localiza dentro de la suela del zapato, proximalmente a la cabeza del 2°, 3° y 4° metatarsianos.

- **Tacón**:

  - **Tacón redundante** es una extensión lateral o medial en el tacón o en toda la suela que mejora la estabilidad rotatoria. Suele ir acompañada de una plantilla semirrigida en el interior del zapato.
  - **Tacón SACH o amortiguador** puede colocarse en cualquier tipo de tacón. Es una cuna de material más blando como crepe, goma, caucho o piel. Se sitúa en la parte posterior del zapato, en el tacón. No debe ser demasiado blando, para que el paciente no tenga la sensación de que se hunde al apoyar el talón.

- **Tacón de Thomas** es similar en diseño y material al resto del tacón, pero tiene una extensión anteromedial para mejorar el soporte del arco longitudinal y conseguir una rotación interna. Esta extensión puede ser de longitud variable, dependiendo del soporte que se quiera obtener. Normalmente es una prolongación de 1 cm, que lo ubica debajo del escafoides.
- **Tacón de Thomas inverso** similar al anterior, pero es la prolongación anterolateral para proporcionar un soporte adecuado a un débil arco longitudinal lateral del pie y conseguir una rotación externa. Su prolongación queda por debajo de la prominencia externa del 5° metatarsiano.

- **Contrafuerte**: es la parte posterior del zapato que rodea el talón. Está destinado a estabilizar lateralmente el pie. Puede prolongarse hacia adelante del lado interno o externo. A veces puede llegar hasta 1 cm por detrás de la cabeza del 1er ó 5° metatarsiano. Controla el talón y debe ser suficientemente fuerte para controlar el pie dentro del zapato.

FUNCIONAMIENTO

El calzado ortopédico realinea la fuerza de reacción del suelo. Si el pie es flexible, con una mala alineación o deformidad corregible, lo coloca en su posición funcional óptima (manteniendo la articulación subastragalina y mediotarsiana en posición neutra). Si es rígido, requiere una colocación o realineación de la superficie plantar, para conseguir un mecanismo de balancín eficiente durante la fase de apoyo de la marcha. Si además es suficientemente rígido se puede moldear el zapato y la ortesis para redistribuir las presiones plantares del pie y aliviar las presiones dorsales.

Cada modificación del calzado tiene un mecanismo de acción determinado, según los resultados que se quieren obtener:

- **Cuña**: redistribuye el peso y modifica la alineación del pie. Si esta situada a nivel del tacón produce una inclinación del piano de apoyo del talón con respecto al de la planta, potenciando la corrección funcional que se pretende con el calzado. A nivel de la suela también influye en la rotación de la marcha, pero se usa como complemento y potenciación de las cuñas de retropié. No es eficaz en deformidades rígidas.

- **Alza**: consigue nivelar la pelvis igualando la longitud de ambas piernas.

- **Suela en balancín** (Figura 7.8): hace más lenta la progresión del centro de presiones del pie, provocando un aumento de la concentración de estas en el punto de contacto del balancín con el suelo durante la marcha. Asiste a la fase de despegue de talón y dedos, siendo una ayuda para el desarrollo de la marcha además de aliviar el dolor en varios casos de metatarsalgias como sesamoiditis, callosidades plantares, hallux rigidus, neurinoma de Morton, deformidades de dedos, etc.

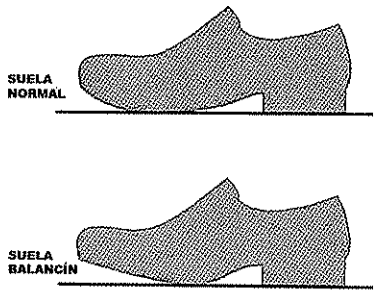

Figura 7.8

- **Barra metatarsal**: alivia la presión en la cabeza de los metatarsianos por medio de una redistribución de presiones hacia las diáfisis.

- **Almohadilla metatarsal**: protege y reduce la presión en la cabeza del 2°, 3° y 4° metatarsianos mediante un mecanismo de acción similar al anterior.

- **Tacón redundante** (Figura 7.9): este tipo de extensión actúa variando el brazo de palanca, asegurando y estabilizando el pie a través de la modificación del contacto con el suelo, creando un momento corrector varizante o valguizante.

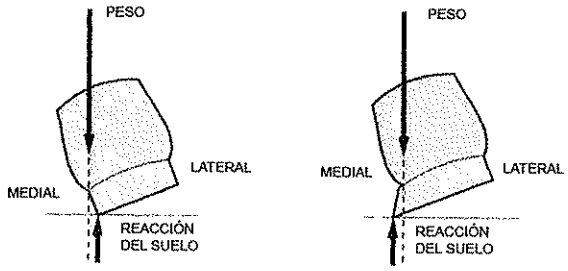

Figura 7.9. Mecanismo de acción del tacón redundante.

- **Tacón SACH o amortiguador**: amortigua el golpe del talón con el suelo durante la marcha y simula la plantiflexion por medio de un material mÁs blando como el caucho, manteniendo así la estabilidad durante la bipedestación y la marcha.

- **Tacón de Thomas**: por medio de su prolongación anterior colabora en el soporte del arco longitudinal medial, consiguiendo una mejor estabilización del pie. Puede inducir una rotación interna debido a la mayor superficie de apoyo de la mitad medial del tacón. Esto provoca una mayor resistencia contra la superficie de marcha que la otra mitad lateral, lo que hace rotar el antepié hacia la línea media del cuerpo. En ocasiones se asocia con una curia supinadora, reforzando la acción correctora del valgo del retropié.

- **Tacón de Thomas inverso**: realiza funciones análogas al anterior pero en sentido contrario. Induce cierta rotación externa del pie. También sirve de soporte al arco longitudinal.

MÉTODOS DE FABRICACIÓN

Toma de moldes de yeso

↓

Construcción de la horma y aparado

↓

Acabado y chequeo

Mantenimiento

Para el mantenimiento adecuado de la ortesis y su correcto funcionamiento, es necesaria una higiene adecuada, evitando así la aparición de efectos adversos como rozaduras, irritación o úlceras por presión en los puntos de apoyo o donde apliquemos algunas de las fuerzas de corrección entre calzado y pie. Se recomienda la limpieza periódica del zapato, sobre todo de su interior, y la revisión diaria del estado de la piel del paciente para asegurarse que la ortesis no le roza o aprieta excesivamente. Estas precauciones se extremarán en casos de personas con alteración previa de la piel o trastornos de la sensibilidad. También es conveniente el uso de calcetines o medias de algodón para evitar los efectos asociados al acúmulo de sudoración.

Las revisiones periódicas cada 4 ó 6 meses servirán para controlar la adaptación y el confort del calzado, evitando la fatiga y desgaste de los materiales. También es importante valorar la aparición de efectos secundarios por una mala acomodación pie-calzado. Las roturas y molestias del producto deben ser comunicadas inmediatamente a la ortopedia, para que procedan a su reparación o modificación si fuera necesario.

Efectos secundarios

El uso continuado del calzado ortopédico a medida puede ocasionar los siguientes efectos no deseables:

- Lesiones cutáneas:
  - Erosiones o eritemas por cizallamiento excesivo entre calzado y pie.
  - Eritemas o úlceras por presión, cuando existe una presión excesiva en determinadas zonas del pie.
  - Erosiones de la piel, si no se respetan las normas de uso o en caso de hipersensibilidad cutánea al material.
  - Pueden aparecer problemas alérgicos por contacto directo con el material del zapato.
  - Dermatitis o enfermedades cutáneas por acúmulo de sudoración, debido a una inadecuada transpiración.

- Problemas derivados de una mala o incorrecta adaptación:
  - Desarrollo de hiperqueratosis por mala predistribución de presiones, con el consiguiente dolor e incomodidad con el producto.
  - Molestias por inadaptación en los primeros días de uso, por lo que se aconseja una adaptación progresiva y un reentrenamiento de la marcha con terrenos de diferentes características.
  - Disconfort por la alteración dimensional entre ortesis y miembro inferior, sobre todo si ha habido modificaciones de tamaño, por crecimiento del paciente o aumento de volumen del pie.
  - Trastornos en la marcha por inadecuación en el diseño.
  - Deformidades en el pie por un desequilibrio de cargas. Por ejemplo, en un calzado con tacón demasiado alto se puede producir con el tiempo la disposición en garra de los dedos, aplastados por el impulso de los metatarsianos contra la punta del zapato.

- Rechazo psicológico, debido al problema de adaptación a este tipo de calzado; en mujeres por aspectos estéticos y en niños por querer utilizar otro tipo de calzado más de moda.

GUÍA DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Para obtener el máximo aprovechamiento y satisfacción del uso del calzado, en las instrucciones de utilización deben figurar, entre otros, los siguientes aspectos:

- Las medidas para un buen mantenimiento del calzado, entre las que se encuentran:
  - El método y la frecuencia de limpieza adecuados.
  - Recomendar el uso de un calcetín de algodón que cubra la zona de contacto entre el pie y el zapato.
  - En caso de rotura acudir directamente a la ortopedia para valorar su reparación o sustitución.
  - Indicar claramente los periodos de revisión del calzado para comprobar los materiales, el estado del producto y evitar deformidades que alteren la adecuada función de este.

- Hay que advertir de los posibles efectos secundarios no deseados (enrojecimiento, erosiones en la piel, callosidades) y la necesidad de comunicarlos a su médico u ortopedia donde se ha realizado el calzado.

- Aconsejar la adaptación progresiva al uso del calzado.

- Si se usa junto con plantillas, u otro tipo de ortesis del pie, debe ser comunicado y revisado por su médico o técnico ortopédico.

- Indicar que no deben utilizarse cremas ni lociones en la interfase que reblandezcan la piel. Si se usan, es importante que sean reabsorbidas completamente para evitar lesiones cutáneas.

- Advertir que no debe acercarse la ortesis a una fuente de calor elevado, debido al riesgo de inflamabilidad del producto, y porque los materiales empleados podrían perder sus propiedades y deformarse.

- Indicar la duración del calzado en condiciones normales y su periodo de garantía.

- Añadir las instrucciones de colocación y retirada del zapato ortopédico.

- Recomendar la realización de los ejercicios terapéuticos prescritos por el facultativo y la obligación de seguirlos con el fin de reeducar la marcha.