

PUESTA A PUNTO DE LA CERTIFICACIÓN IBV DE CALZADO PARA PLANTILLAS INFANTIL

Juan Carlos González
Instituto de Biomecánica de Valencia

LA PRESCRIPCIÓN DE ORTESIS plantares (plantillas) es la solución generalmente adoptada para el tratamiento de un gran número de patologías que afectan al miembro inferior. De hecho, aproximadamente uno de cada diez niños en la Comunidad Valenciana utiliza ortesis plantares¹. Puesto que la ortesis no puede ser utilizada de forma aislada, sino que debe ir siempre incorporada en un calzado, ortesis y calzado forman un conjunto que condicionará el éxito del tratamiento. Una ortesis adecuada puede dejar de cumplir su función e incluso tener efectos adversos si es incorporada a un calzado que no ha sido diseñado para tal fin.

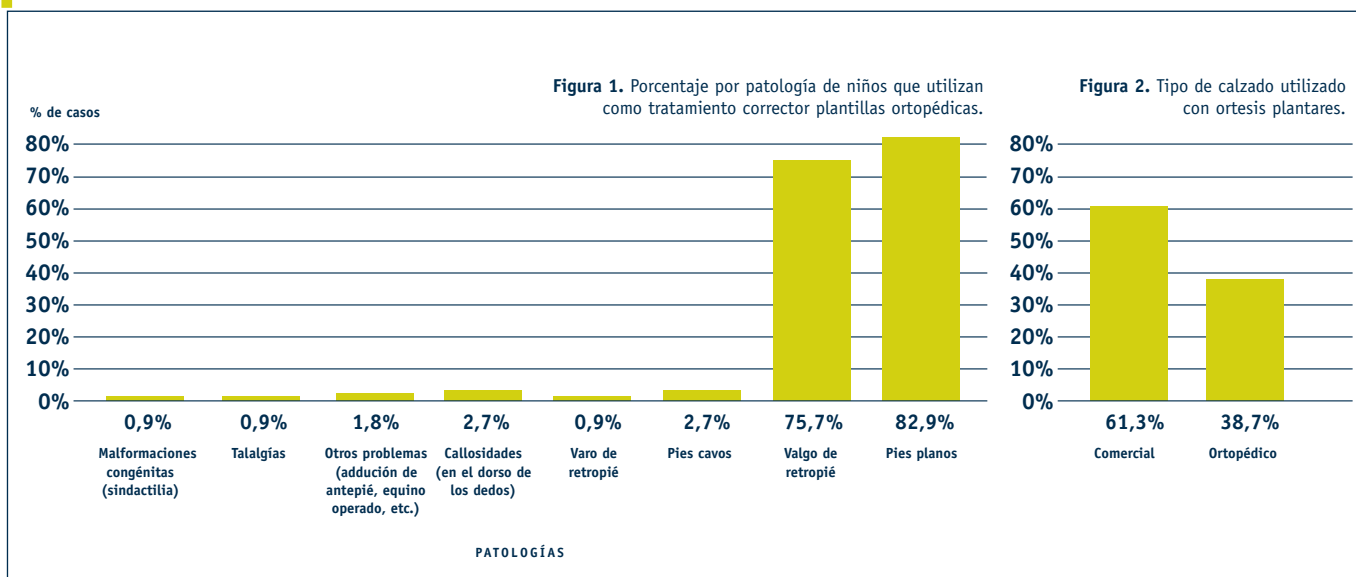
Preparing IBV Certification of Footwear for Children's Insoles

Prescription of plantar orthoses (insoles) is the most common solution adopted for the treatment of great number of pathologies affecting the inferior member. In fact, approximately one of each ten children in the Valencian Community uses plantar orthoses. Since the orthoses cannot be used in isolation, but it must always be incorporated into footwear, orthoses and footwear build a set that will condition the success of the treatment. A suitable orthoses could not fulfil the function it is intended for, and have even adverse effects when it is incorporated to footwear that has not been designed for such aim.

¹ El calzado correctivo, estudio epidemiológico y estado actual de conocimientos. Instituto de Biomecánica de Valencia. Diciembre, 1994.

Tradicionalmente, ha existido la creencia de que, para el desarrollo normal del pie, el calzado infantil, y en especial el ortopédico, debía proporcionar un soporte externo al pie y al tobillo. Miles de niños calzaban zapatos o botas modificadas que eran funcionalmente limitantes, incómodos y estéticamente poco atractivos. En pocos años esta situación ha cambiado y la imagen que tiene el consumidor de hoy en día de este tipo de calzado es de un producto estéticamente anticuado y asociado a discapacidad.

Existe, por otra parte, una falta manifiesta de criterio homogéneo en la prescripción por parte de los diferentes colectivos de profesionales: traumatólogos, cirujanos ortopéds, podólogos, etc. Esto, unido a que el calzado ortopédico dejó de ser subvencionado por la sanidad pública, ha provocado que el profesional médico que realiza la prescripción del tratamiento normalmente no fije las características que debe tener el calzado o que incluso llegue a recomendar el uso de un calzado "normal" para incluir el tratamiento ortésico prescrito. >



> El consumidor, por tanto, se ve forzado a elegir entre la amplia oferta de calzado normal careciendo de conocimientos suficientes para valorar su idoneidad, quedando a criterio del usuario el tipo de calzado en el que incorporará la plantilla prescrita. En la Comunidad Valenciana, un 60% de los niños que utilizan ortesis plantares utilizan un calzado normal (Figura 2).

Sin embargo, la entrada en vigor el 14 de junio de 1998 del Real Decreto 414/1996, en el que se transpone la Directiva Europea 93/42/CEE sobre Productos Sanitarios, implica que **el calzado para plantillas sea considerado legalmente como un producto sanitario**. Según este Real Decreto sólo pueden circular en el mercado productos sanitarios que hayan obtenido el marcado CE –lo que garantiza que son productos seguros-. Esta circunstancia obliga a los fabricantes de calzado para plantillas a cumplir una serie de requisitos con un alto coste en tiempo y trabajo, entre los que cabe mencionar los siguientes:

–Obtención de una licencia sanitaria de la instalación por parte de la Dirección General de Farmacia para la fabricación de calzado para plantillas.

–Contratación de un técnico garante titulado universitario para supervisar el proceso y garantizar el correcto funcionamiento.

–Elaboración de documentación técnica de todos los productos que incluya un análisis de los riesgos que estos productos pueden ocasionar sobre la salud de los usuarios y las soluciones aplicadas para la eliminación de esos riesgos.

Esta circunstancia hace que el calzado para plantillas deba cumplir unos requisitos legales, de los que el resto de calzado está exento.

Esta situación ha provocado una fuerte y, en la mayoría de los casos, involuntaria competencia de los grandes

fabricantes de calzado infantil con las pequeñas empresas fabricantes de calzado para plantillas, además de situar a las empresas fabricantes de calzado para plantillas (CPP) en una posición de desventaja frente a los fabricantes de calzado normal, no apto, en general, para el uso de ortesis plantares destinadas al tratamiento ortopédico de alteraciones podológicas.

Para cambiar esta situación es necesario informar tanto a prescriptores como a consumidores sobre la importancia de la utilización de un calzado adecuado junto con la ortesis plantar.

Hasta hace poco el calzado para plantillas era fabricado siguiendo criterios basados en la experiencia de los profesionales, careciéndose de bases técnicas y científicas suficientes que permitiesen comprobar su idoneidad. Por este motivo, la Asociación de Calzado Especial y Corrector de Villena ha realizado en los últimos años un gran esfuerzo para mejorar la calidad de sus productos, adaptándolos a la estética y funcionalidad requeridos en la actualidad. En este sentido, la Asociación y el Instituto de Biomecánica de Valencia han trabajado desde 1998 en la generación de criterios de diseño funcional de calzado para plantillas, CPP, cómodo, sano y eficiente.

En este trabajo de investigación, apoyado por el IMPIVA –Instituto para la Mediana y Pequeña Industria Valenciana- y por el IMSERSO –Instituto de las Migraciones y Servicios Sociales- se han evaluado los elementos de diseño del calzado que pueden determinar la eficacia de la ortesis. En primer lugar, se ha realizado un estudio antropométrico del pie de los niños que utilizan ortesis plantares considerando las dimensiones del pie y la plantilla como un único elemento, obteniendo así información sobre los cambios que sufren las principales medidas del pie relacionadas con el diseño de hormas al incorporar una plantilla. De esta forma se han generado criterios de diseño

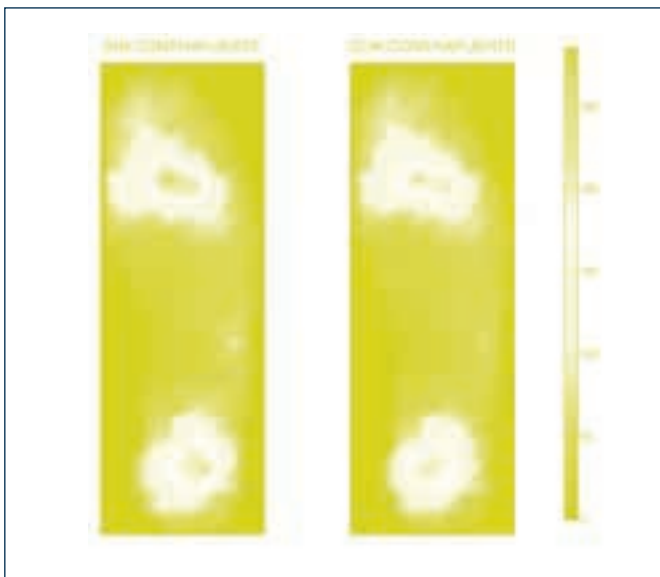


Figura 3. Mapa de presiones plantares en un zapato para plantillas con contrafuerte y sin contrafuerte rígido. (Datos en KPa). Se observa el desplazamiento de la presión en el talón en la dirección del varo en el calzado sin contrafuertes.

de hormas de calzado para plantillas desde el punto de vista del alojamiento de la ortesis. Además, se han estudiado los elementos especiales que determinan las principales diferencias entre el calzado para plantillas y el calzado normal.

Este estudio ha permitido al IBV establecer un procedimiento de valoración del calzado para plantillas, así como determinar los requisitos que este calzado debe reunir en función de su influencia sobre la efectividad de las ortesis (elementos específicos del calzado para plantillas) y de su funcionalidad (características de confort y salubridad comunes al calzado infantil normal).

En líneas generales, el calzado para plantillas infantil para asegurar la adecuación y eficacia de la ortesis plantar debe tener las siguientes características específicas:

→La incorporación en el calzado normal de una plantilla extra modifica el espacio interior comprimiendo el pie o haciendo que sea necesario utilizar uno o dos números más de la talla adecuada. Por ello la altura de la **horma** de calzado para plantillas en la zona de los dedos y de la articulación metatarsofalángica debe ser mayor que en el calzado normal. El CPP, además, debe ser más estrecho en el talón para proporcionar mejor ajuste de la trasera y evitar el movimiento relativo del calcáneo con respecto a la ortesis y el calzado.

→El **contrafuerte** debe ser más largo y rígido en el CPP que en el calzado normal. A partir de la medición de las presiones en la planta del pie, se ha demostrado que un contrafuerte rígido produce un efecto de soporte de la ortesis plantar que asegura que ésta mantenga su posición en el interior del calzado (Figura 3). La utilización de un contrafuerte con una rigidez insuficiente podría permitir la deformación del calzado en la dirección del varo o el valgo del retropié, reduciendo la eficacia de la ortesis plantar y llegando a provocar posiciones perjudiciales.

→La **suela** del calzado para plantillas debe ser rígida en su trasera para evitar su deformación durante la marcha, lo que podría producir una alineación incorrecta entre el pie/ortesis y el calzado. Por el mismo motivo también es importante que la suela del calzado para plantillas tenga mayor resistencia a la abrasión.

→Debe alargarse la extensión del cierre sobre el empeine para mejorar el ajuste del talón.

→EL CPP debe tener lengüeta, acolchados, forros completos, etc., para mejorar el confort en presencia de la ortesis plantar.

Además, el calzado para plantillas debe poseer una funcionalidad adecuada como calzado de uso infantil, por lo que también deben ser evaluados los siguientes parámetros:

→Flexibilidad en la articulación metatarsofalángica.

→Peso del calzado.

→Fricción entre la suela y el terreno.

→Amortiguación de impactos producidos durante la marcha.

→Confort.

→Adecuación dimensional y constructiva de diversos elementos del calzado.

El IBV ha establecido un procedimiento de certificación de calzado para plantillas infantil a partir del proceso de valoración y de los requisitos del calzado para plantillas y del calzado infantil. Los productos valorados favorablemente obtendrán la Marca IBV/Certificación. Esta marca permitirá tanto al prescriptor como al usuario identificar claramente el calzado más adecuado para el tratamiento con ortesis plantares. ●