

Estudio de las características mecanodinámicas de siliconas para uso podológico

Autora: Julia María Janeiro Arocas

Tesis doctoral UDC / Año 2017

Directores: Salvador Naya Fernández

Jorge José López Beceiro

Tutora: Carmen Coronado Carvajal

Programa de doctorado en Ciencias Sociosanitarias



UNIVERSIDADE DA CORUÑA



Estudio de las características mecanodinámicas de siliconas para uso podológico



Dr. Salvador Naya Fernández, *profesor titular de universidad del área de conocimiento de Estadística e Investigación Operativa, del departamento de Matemáticas de la Universidad de A Coruña* y **Dr. Jorge José López Beceiro**, *profesor del área de Ciencia de los Materiales e Ingeniería Metalúrgica, del departamento de Ingeniería Naval e Industrial, de la Universidad de A Coruña.*

CERTIFICAN:

Que Dña. Julia María Janeiro Arocas, Licenciada en Podología, ha realizado bajo nuestra dirección el trabajo “ESTUDIO DE LAS CARACTERÍSTICAS MECANODINÁMICAS DE SILICONAS PARA USO PODOLÓGICO”. Dicho trabajo reúne las condiciones necesarias de originalidad y rigor científico para ser defendido públicamente y optar al grado de doctor.

Dr. Salvador Naya Fernández

Dr. Jorge José López Beceiro

En Ferrol, 31 de marzo de 2017



Estudio de las características mecanodinámicas de siliconas para uso podológico



AGRADECIMIENTOS

La presente Tesis es un esfuerzo en el cual, directa o indirectamente, participaron muchas personas.

Aprovecho estas líneas para mostrar mi más sincero agradecimiento a los dos directores de esta tesis, Salvador Naya y Jorge López Beceiro. En primer lugar, por aceptarme para realizar esta tesis doctoral bajo su dirección, pero también por su apoyo, confianza y total implicación en este trabajo. Ambos han sido un aporte invaluable, no solo por su capacidad para guiar mis ideas en el desarrollo de esta tesis, sino también en mi formación como investigadora.

Debo agradecer también, de manera muy especial y sincera, a Ramón Artiaga, tanto por su importante aporte y participación activa en el desarrollo de esta tesis, como por ser el verdadero artífice de que haya realizado una tesis de carácter multidisciplinar, que me ha abierto las puertas de nuevos campos del conocimiento y líneas de investigación.

A Javier Tarrío, por su inestimable ayuda en el desarrollo y redacción del artículo "*Creep analysis of silicone for podiatry applications*" (Janeiro-Arocas et al., 2016), el primero de los que se han publicado en base al trabajo realizado para esta tesis doctoral.

Y finalmente, agradecer a las personas que, aunque no aparecen aquí con nombres y apellidos, han estado presentes de alguna forma durante el desarrollo de este trabajo y han hecho posible que hoy vea la luz.





RESUMO

Este traballo mostra unha metodoloxía eficaz para caracterizar o comportamento mecánico de diversas siliconas, sometidas a fenómenos de creep e recuperación da fluencia, para a súa aplicación en Podoloxía. O obxectivo é caracterizar, modelar e comparar a deformación de diferentes tipos de silicona podolóxica cando se ven sometidas á acción do creep.

Os fenómenos de creep-recuperación, caracterízanse mediante a análise mecánica dinámica, DMA (Dynamic Mechanical Analysis). As propiedades viscoelásticas das siliconas compáranse mediante a aplicación de técnicas Análises de Datos Funcionais, FDA (Functional Data Analysis), e regresión non lineal.

A aplicación do ANOVA funcional e o modelo de regresión, baseado na función de Kohlrausch-Williams-Watts (KWW), con efectos fixos e mixtos, permiten comparar diferentes siliconas, observando os valores dos parámetros estimados e o seu significado físico.

As diferenzas existentes entre as diferentes siliconas están relacionadas coas variacións de amplitude da distribución do tempo de creep e do tempo de recuperación, da deformación instantánea e da deformación permanente que experimentan.

En conclusión, pode afirmarse que a metodoloxía proposta, baseada en DMA, FDA e regresión non lineal, é unha ferramenta útil para caracterizar e elixir a silicona adecuada para cada aplicación de podoloxía segundo as súas propiedades viscoelásticas.





RESUMEN

Este trabajo muestra una metodología eficaz para caracterizar el comportamiento mecánico de diversas siliconas, sometidas a fenómenos de creep y recuperación de la fluencia, para su aplicación en Podología. El objetivo es caracterizar, modelar y comparar la deformación de diferentes tipos de silicona podológica cuando se ven sometidas a la acción del creep.

Los fenómenos de creep-recuperación, se caracterizan mediante el análisis mecánico dinámico, DMA (*Dynamic Mechanical Analysis*). Las propiedades viscoelásticas de las siliconas se comparan mediante la aplicación de técnicas FDA (*Functional Data Analysis*), y regresión no lineal.

La aplicación del ANOVA funcional y el modelo de regresión, basado en la función de Kohlrausch-Williams-Watts (KWW), con efectos fijos y mixtos, permiten comparar diferentes siliconas, observando los valores de los parámetros estimados y su significado físico. Las diferencias existentes entre las diferentes siliconas están relacionadas con las variaciones de amplitud de la distribución del tiempo de creep y del tiempo de recuperación, de la deformación instantánea y de la deformación permanente que experimentan.

En conclusión, se puede afirmar que la metodología propuesta, basada en DMA, FDA y regresión no lineal, es una herramienta útil para caracterizar y elegir la silicona adecuada para cada aplicación en podología según sus propiedades viscoelásticas.





ABSTRACT

This work shows an effective methodology to characterize the creep-recovery behavior of silicones before their application in podiatry. The aim is to characterize, model and compare the creep-recovery properties of different types of silicone used in podiatry orthotics.

Creep-recovery phenomena of silicones used in podiatry orthotics is characterized by dynamic mechanical analysis (DMA). Silicones are compared observing their viscoelastic properties by Functional Data Analysis (FDA) and nonlinear regression.

Functional ANOVA and Kohlrausch-Williams-Watts (KWW) model with fixed and mixed effects allows to compare different silicones observing the values of fitting parameters and their physical meaning. The differences between silicones are related to the variations of breadth of creep-recovery time distribution and instantaneous deformation-permanent strain.

In conclusion, it can be stated that proposed methodology based on DMA, FDA and nonlinear regression is a useful tool to characterize and chose the proper silicone for each podiatry application according to their viscoelastic properties.





ÍNDICE DE CONTENIDO





ÍNDICE DE CONTENIDO

AGRADECIMIENTOS	5
RESUMO	7
RESUMEN	9
ABSTRACT	11
ÍNDICE DE CONTENIDO	15
1. OBJETIVOS.....	21
2. INTRODUCCIÓN. ESTADO DEL ARTE	27
2.1 ORTESIS DE SILICONA.....	27
2.1.1 Introducción	27
2.1.2 Marco histórico.....	30
2.1.3 Aplicación terapéutica de las ortesis	31
2.1.4 Tipo de ortesis digitales de silicona más utilizadas	34
2.1.4.1 Separador interdigital.....	34
2.1.4.2 Cresta subfalángica.....	35
2.1.4.3 Anilla	36
2.1.4.4 Omega	37
2.2 SILICONAS	39
2.2.1 Estructura química.....	39
2.2.2 Nomenclatura	41
2.2.3 Preparación de siliconas	42
2.2.3.1 Síntesis de clorosilanos	42
2.2.3.2 Hidrólisis de clorosilanos.....	43
	15



2.2.3.3 Polimerización y policondensación.	44
2.2.4 Elastómeros de silicona	46
2.2.4.1 Entrecruzamiento mediante radicales.	46
2.2.4.2 Entrecruzamiento mediante condensación.	47
2.2.4.3 Entrecruzamiento por adición.	49
2.2.4.4 Cargas de elastómero	50
2.3 SILICONAS UTILIZADAS EN ELABORACIÓN DE ORTESIS ...	53
2.3.1 Siliconas de uso podológico.....	53
2.3.2 Dureza SHORE	57
2.3.3 Principales referencias comerciales	59
2.3.4 Elaboración de ortesis de silicona	64
2.3.5 Indicaciones para el paciente	68
2.3.6 Ventajas e inconvenientes	69
2.3.7 fracasos con las ortesis de silicona	71
2.4 BAROPODOMETRÍA. DISTRIBUCIÓN DE PRESIONES	73
2.4.1 Análisis de la marcha humana (Gait analysis)	73
2.4.2 Baropodometría	75
2.4.3 Sistemas de medición de presión plantar	77
2.4.4 Distribución de presiones en el pie	84
2.5 PROPIEDADES VISCOELÁSTICAS DE SILICONAS	87
2.5.1 Comportamiento viscoelástico lineal.....	88
2.5.2 Creep.....	90
2.5.3 Modelización de la respuesta a un ensayo de creep. Modelos clásicos.....	93



2.5.4	Modelización de la respuesta a un ensayo de creep. Findley model y ecuación de Weibull.	96
2.5.5	Modelización de la respuesta a un ensayo de creep. Modelo KWW	98
3.	HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS	101
3.1	ANÁLISIS EXPLORATORIO FDA Y FANOVA.....	103
3.2	INTRODUCCIÓN AL DISEÑO DE EXPERIMENTOS.....	105
3.3	EL ANOVA PARA DISEÑO DE EXPERIMENTOS	107
3.4	MODELOS DE REGRESIÓN NO LINEAL	113
3.5	MODELOS DE REGRESIÓN NO LINEAL DE EFECTO MIXTO	117
4.	PARTE EXPERIMENTAL	123
4.1	TÉCNICAS EXPERIMENTALES DE CARACTERIZACIÓN	123
4.1.1	Análisis Mecánico Dinámico (DMA). DMTA IV (Rheometric scientific)	123
4.2	MATERIALES	127
4.3	PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS	129
4.4	MEDIDAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRESIONES	131
5.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	137
6.	CONCLUSIONES Y FUTURAS LINEAS DE INVESTIGACIÓN	153
	REFERENCIAS.....	159
	ÍNDICE DE FIGURAS	169
	ÍNDICE DE TABLAS	171



Estudio de las características mecanodinámicas de siliconas para uso podológico



1

OBJETIVOS





1. OBJETIVOS

En los últimos años se está produciendo la irrupción de nuevos materiales en prácticamente todos los sectores relacionados con la actividad humana. El área de la salud es, desde luego, uno de los campos en los que las ventajas de estos nuevos materiales son más evidentes, en especial en aquellos que tienen relación con su implante en el cuerpo humano, lo que usualmente se conoce como Ingeniería Tisular. Así por ejemplo existe un gran número de aplicaciones de biomateriales que se usan en prótesis internas, liberación controlada de medicamentos, cirugía plástica, implantes, etc.

Concretamente, es destacable la demanda cada vez más exigente de materiales para usos ortopodológicos. Según la Sociedad Española de Biomecánica y Ortopodología, la ortopodología “concentra su atención en el tratamiento no quirúrgico de los trastornos biomecánicos de las extremidades inferiores, cuando el movimiento y la función del pie y el tobillo están fuera del rango de los límites normales”. La Ortopodología consigue la corrección y contención de las alteraciones morfológicas y biomecánicas de los pies y miembro inferior, mediante el diseño y realización de dispositivos específicos, como las plantillas o las ortesis de silicona.

Las ortesis, están dirigidas al tratamiento de la patología del antepie, donde la presencia de deformidades en los dedos, originan la aparición de lesiones por fricción con el calzado u otra estructura ósea, u otras patologías quiropodológicas, como hiperqueratosis o helomas, que dan lugar a dolor y alteraciones en el patrón de marcha.



Las siliconas son una de las alternativas disponibles para la confección de ortesis digitales, debido a sus características mecánicas generales y a su facilidad de moldeo y curado en frío. Se moldean sobre el propio pie del paciente por lo que su adaptación es inmediata. En estas aplicaciones la silicona se ve sometida a distintas sollicitaciones mecánicas en función de las características físicas y la actividad del paciente, por ello, es de suma importancia una correcta caracterización de sus propiedades viscoelásticas.

Sin embargo, los materiales utilizados por los podólogos no suelen venir acompañados de sus características viscoelásticas detalladas. La razón podría ser que las características del material final dependen en gran medida de la forma y condiciones en que se realice la mezcla.

La ortesiología podológica es un dominio interdisciplinar que combina anatomía, fisiopatología, biomecánica e ingeniería. La fabricación de ortesis u ortosis para el pie pretenden corregir, paliar o compensar deformidades, defectos de locomoción y diferentes patologías distribuyendo las presiones implicadas (Hawke & Burns, 2012) (Delacroix, Lavigne, Nuytens, & Chèze, 2014). El objetivo es reducir el dolor en el área dañada y mejorar la usabilidad de todas las partes del pie. Teniendo en cuenta la aplicación y los objetivos de estos tipos de elementos, deben realizarse estudios en profundidad de sus propiedades mecánicas, entre otros, estudios de creep-recuperación.

El objetivo de este trabajo es establecer un método analítico que permita modelar, caracterizar y comparar el comportamiento de fluencia de las siliconas utilizadas en ortopodología cuando son sometidas a una tensión constante que, en un momento dado y repentinamente, se deja de aplicar, siempre a temperatura ambiente. Evidentemente, una completa y correcta caracterización permitirá una



mejor elección del tipo de silicona requerido para cada paciente en particular.

Hasta la fecha, se han utilizado diversos modelos de regresión para modelar el comportamiento viscoelástico de los materiales. Los más simples son los modelos de *Maxwell* (muelles y amortiguadores en serie) y *Voigt* (muelles y amortiguadores en paralelo). El primero puede usarse para representar la relajación del estrés, este último para las condiciones de creep y recuperación.

Un factor común en estos modelos es que la deformación viscoelástica se considera que varía de forma suave. Algunos autores se oponen fuertemente a los modelos mecánicos, ya que los materiales reales no están hechos de muelles y amortiguadores (Fancey, 2005), que muchas veces no obedecen a un comportamiento simple como el que definen los modelos estadísticos. Sin embargo, la comprensión del comportamiento de los materiales poliméricos se facilita mucho mediante el ajuste de modelos estadísticos, aunque esto puede ser una simplificación de una realidad más compleja. En el presente trabajo, se considera un enfoque alternativo propuesto por algunos autores, en el que se sugiere que los cambios viscoelásticos se producen a través de saltos incrementales (Fancey, 2005).

Esta tesis se organiza de la siguiente manera: En la siguiente sección se hace una introducción y análisis del estado del arte de los distintos campos con los que está relacionado este trabajo. En la tercera sección se describen las herramientas estadísticas utilizadas para analizar y modelar los datos de creep-recuperación. y En la cuarta sección se describen los materiales, el equipo utilizado para la realización de los ensayos, la preparación de muestras y los métodos de ensayo. En la quinta sección se presentan y discuten los resultados.



Finalmente, la sexta sección corresponde a las conclusiones y al desarrollo de las futuras líneas de investigación.



2

INTRODUCCIÓN ESTADO DEL ARTE





2. INTRODUCCIÓN. ESTADO DEL ARTE

2.1 ORTESIS DE SILICONA

2.1.1 Introducción

La recuperación de la funcionalidad del antepie es una constante en todos los tratamientos ortopodológicos, que tienen como finalidad la sincronización de las presiones y la alineación de las cabezas metatarsales tanto en el momento del apoyo plantar total como durante la propulsión.

Existe un abanico muy amplio de patologías metatarsodigitales, que han hecho que se estudiara su etiopatogenia y sus diferentes tratamientos.

La cirugía del antepie practica alineaciones mediante diversas técnicas, pero en una proporción elevada de casos los resultados obtenidos no son los deseados ocasionando rigideces articulares y dificultades en la dinámica, limitando así la funcionalidad del pie.

Como alternativa o complemento a estas técnicas, los tratamientos ortesiológicos, son una solución de carácter incruento (no traumático), con un elevado porcentaje de éxito.

Podemos definir las ortesis digitales como pequeños accesorios de silicona, que son adaptados directamente sobre los dedos de los pies, y tras un proceso de fraguado mantienen la forma, pudiendo actuar como elementos correctivos o paliativos, según la reductibilidad de la lesión.



El uso de ortesis digitales en patologías de antepié, es un tratamiento de uso común, empleado desde hace muchos años, descrito y protocolizado por diversos autores.

Existe un importante grupo de ortesis hechas a medida basadas en siliconas utilizadas en ortopedia digital. Tales siliconas están diseñadas para tratar patologías de antepie, donde la presencia de deformaciones digitales con desviaciones de los dedos en tres planos conduce a la aparición de lesiones por fricción de zapatos u otra estructura ósea. Estas lesiones son muchas veces la causa de alteraciones en el patrón de la marcha, la incomodidad y el dolor. La dureza es una de las propiedades que caracterizan a las siliconas y que afectará en gran medida su comportamiento biomecánico a pie. Por lo tanto, según sea más suave o más dura, las ortesis proporcionará una mayor protección o menor presión, choque, amortiguación, fuerza, elasticidad o amortiguación

Aunque la evidencia científica acerca de la efectividad de estos tratamientos no es muy amplia, es un hecho probado que las ortesis digitales son elementos terapéuticos con gran efectividad a la hora de reducir presiones plantares (Prats Climent, Alcorisa Rodero, & Vila Espinalt, 2006), evitando así la progresión de posibles lesiones dérmicas, como hiperqueratosis, y previniendo la aparición de úlceras en pacientes diabéticos (Scirè et al., 2009). También se ha demostrado que estos dispositivos ayudan a la correcta alineación metatarsofalángica, previniendo y curando la onicocriptosis en estadios poco avanzados (Güenal, Koşay, Veziroğlu, Balkan, & Ilhan, 2003).

La Figura 1 presenta un ejemplo de aplicación realizado en un podoscopio por los autores, donde la huella de un paciente se muestra antes y después de aplicar una ortesis de silicona en el dedo. La



superficie de contacto se puede observar en verde debido a la luz fluorescente. Se puede observar un mayor contacto de toda la planta del pie cuando se aplican ortesis de silicona (obsérvense los dedos).



Figura 1 Ejemplo de ortesis interdigital



2.1.2 Marco histórico

La aplicación de ortesis digitales se inició en los años cincuenta, utilizadas como protectores de diversas zonas del pie que estaban sometidas a una fricción o una presión excesiva por parte del calzado, actuando como protección de las partes del pie que reciben microtraumatismos inducidos por el estrés mecánico repetido que se produce durante la dinámica (Prats Climent & Alcorisa Rodero, 2009).

En España, cuando la podología no abarcaba los tratamientos quirúrgicos de las deformidades digitales, se empleaban estos tratamientos como medidas pre y post quirúrgicas (Pastor Valle, Navarro Félez, & Martínez Nova, 2002) (Salcini Macias, 1993). Son, por tanto, un elemento de constante aplicación en la práctica clínica de podología, ya que su efectividad en algias y alteraciones digitales ha sido clínicamente evidenciada, aunque existen escasas referencias que demuestren su efectividad para las diferentes patologías.

La silicona fue descubierta por Frederick Stanley Kipping en Inglaterra en 1900, cuando intentaba fabricar compuestos de silicio análogos a algunos de los compuestos orgánicos usuales derivados del carbono, sobre todo de la acetona. En sus estudios, Kipping obtuvo una mezcla de polímeros que recibió el nombre de silicona. Su utilidad práctica no comenzó hasta 1937.

Cuando en los años 50 comenzó la aplicación de las ortesis digitales en nuestro país, se utilizaban bloques de espuma de látex troquelados y cubiertos de leche de látex para conseguir alinear los dedos. El proceso era muy largo y laborioso, se producían muchas dermatitis de contacto por la leche de látex, el volumen de las ortesis era muy grande y provocaban isquemias del antepie por compresión.



Posteriormente se utilizaron ortesis fabricadas con piel y gomaespuma que se fijaban con un anillo de goma elástica graduable.

A partir del año 1965 se comenzó a trabajar con silicona CAF monocomponente. Ésta se mezclaba con mallas, vendas tubulares y gomaespuma, pero también producía muchas dermatitis de contacto, tanto al paciente como al profesional. Más adelante se aplicaron siliconas dentales combinadas con lana que permitían mayor corrección pero causaban otras iatrogenias (Janeiro Arocas, Calleja Sanz, Bouzas Vivero, Alonso Tajés, & López López, 2002).

Posteriormente aparecieron las siliconas tipo masilla que se utilizan actualmente, aportando mayor variabilidad en la confección de tratamientos ortésicos complejos.

2.1.3 Aplicación terapéutica de las ortesis

Dividiremos la aplicación de las ortesis de silicona según su efecto terapéutico y la duración del tratamiento.

Efecto terapéutico:

- *Paliativo*: este tipo de ortesis no afectan la estructura del pie, tienen la función de liberar zonas de hiperpresión, aligerar lesiones dolorosas y proteger zonas determinadas evitando microtraumatismos.
- *Correctivo*: destinadas a corregir las alteraciones del antepie modificando su estructura.
- *Sustitutivo*: tal como su nombre indica, sustituyen una parte o segmento del pie restableciendo su función normal.



Duración del tratamiento:

- *Provisional:* indicadas para patologías agudas como infecciones, inflamaciones y úlceras. Confeccionadas con materiales de corta duración. También sirven como anteproyecto al tratamiento definitivo y para dar confianza al paciente.
- *Definitivo:* indicadas en patologías estructurales o morfológicas. Confeccionadas con materiales de larga duración.

La indicación de estos tratamientos se ha centrado principalmente en las deformidades digitales, clínicamente se observa una relación directa de éstas con la presencia de metatarsalgias por sobrecarga, y las ortesis han supuesto un tratamiento de gran efectividad (Jackson, Binning, & Potter, 2004).

Entre las indicaciones de las ortesis digitales, se puede destacar (Gorgues, 2006):

- En las desviaciones del primer dedo (dedo gordo, dedo hallux), fundamentalmente el hallux valgus y su consecuencia, la callosidad del juanete.
- En las desviaciones de los dedos medios en el eje longitudinal que dan lugar a dedos en garra, y como consecuencia se producen callosidades dorsales en las articulaciones de estos dedos. En desviaciones laterales de los dedos o clinodactilias que producen callosidades interdigitales, y que son muy dolorosas.
- En las desviaciones del quinto dedo que suelen dar lugar a lo que se conoce como quintus varus o quintus superductus. En este dedo también se pueden producir callosidades tipo juanete



de sastre, callosidad del borde externo y callosidades dorsales en las articulaciones interfalángicas.

El aumento de presiones en la zona plantar del pie durante la marcha es el resultado, entre otros factores, del desplazamiento distal de la almohadilla del panículo adiposo de las cabezas metatarsales, causado por la deformidad de los dedos en garra, debido a la hiperextensión de la articulación metatarso-falángica, característica de esta deformidad (Bus, Maas, de Lange, Michels, & Levi, 2005), por lo que la correcta alineación digital mediante el uso de ortesis digitales ofrece una mejora de la sintomatología. También se emplean como elementos amortiguadores en zonas de hiperpresión en cabezas metatarsales, con buenos resultados en pies reumáticos y diabéticos, como tratamiento preventivo de futuras lesiones o paliando la sintomatología dolorosa (Johnson, Branthwaite, Naemi, & Chockalingam, 2012).

Aunque son tratamientos con escasos efectos secundarios, entre los que se encuentran la sensación de compresión o dolor, posibles erosiones, enrojecimiento de la piel, hiperqueratosis, contracturas, posible dermatitis de contacto, prurito y aumento de la sudoración.

Las contraindicaciones se limitan a los pacientes que presentan alteraciones dérmicas, como micosis, úlceras, heridas, dermatitis o hiperhidrosis, que deben solucionarse farmacológicamente antes de la confección de la ortesis (Prats Climent & Alcorisa Roderó, 2009). También debe valorarse si el paciente tiene suficiente movilidad para aplicarse correctamente la ortesis en el pie.



2.1.4 Tipo de ortesis digitales de silicona más utilizadas

Las ortesis se conforman mediante la combinación de cinco elementos principales (Levy & Cortés, 2003):

- *Fronda*: es la superficie que se sitúa en el plano transversal, puede dorsal o plantar.
- *Cresta subdigital*: es la fronda plantar situada bajo los dedos, se extiende desde la zona metatarsal hasta el pulpejo (sin incluirlo).
- *Aletas*: son las porciones laterales. Actuarán de anclaje.
- *Separador interdigital*: es la aleta que tiene la función de separar los dedos.
- *Elemento frontal*: situado en la zona frontal en contacto con el pulpejo de los dedos.

Existen diferentes tipos de ortesis digitales dependiendo de la función deseada, el tipo de deformidad o el grado de reductibilidad. Son, por tanto, diseños individualizados para cada paciente. No obstante, pueden definirse 4 tipologías genéricas: separadores interdigitales, descargas subfalángicas, anillas o frondas dorsales, y tipo omega.

2.1.4.1 Separador interdigital

Es la ortesis más simple, y su función, evitar la hiperpresión entre dos dedos, ocupando únicamente el espacio interdigital.

Los efectos biomecánicos que produce cuando ocupa el primer espacio interdigital son: aumentar el ángulo interdigital, facilitar y mantener la alineación del primer radio, disminuir la subluxación articular y el ángulo interfalángica y, también, producir la aducción del Hallux. Los



efectos biomecánicos en el resto de espacios son la disminución del ángulo interfalángico y facilitar o mantener la alineación de los dedos en el plano transversal (Levy & Cortés, 2003).



Figura 2 Separador interdigital

Este tipo de ortesis son muy efectivas cuando hay un heloma interdigital (Prats Climent & Alcorisa Rodero, 2009).

También se utilizan, en el primer espacio, para evitar la formación del hallux valgus (Barbarelli, 1998), así como para el tratamiento de onicocriptosis en estadios de poca evolución (Günel et al., 2003).

2.1.4.2 Cresta subfalángica

Las crestas o descargas subfalángicas, están indicadas cuando hay dedos en garra reductibles, y se trata de las ortesis que se utilizan más habitualmente. Provocan la alineación de los dedos con sus respectivos metatarsianos, alongándolos, y disminuyendo el ángulo de incidencia metatarsal. La ortesis ocupa el espacio subdigital del 2º,



3º y 4º dedos y tiene dos anclajes en el 1º y 5º espacios interdigitales (Prats Climent & Alcorisa Rodero, 2009). El efecto biomecánico que provoca esta ortesis, es frenar el desplazamiento anterior de los ejes metatarsales, mantener la dorsiflexión de la falange proximal y la plantarflexión de la falange media y distal del 2º al 4º dedo, finalmente, aumenta la superficie de apoyo en la fase de propulsión.

Se ha demostrado (Prats Climent et al., 2006), que con el uso de estos dispositivos las presiones de los radios centrales se disminuyen aumentando las del primer y quinto radio, lo cual hace efectivos estos elementos para las metatarsalgias por sobrecargas.



Figura 3 Cresta subfalángica

2.1.4.3 Anilla

Las anillas o frondas dorsales, están indicadas en el uso de alteraciones irreductibles, en las que aparecen hiperqueratosis o helomas en el dorso de los dedos (Prats Climent & Alcorisa Rodero, 2009).

Además de actuar en el espacio subfalángico, protegen la zona dorsal. La ortesis ocupa dorso, planta de los dedos y espacios interdigitales.



También se utiliza como tratamiento ortopodológico postquirúrgico en pacientes intervenidos de Hallux Valgus, permitiendo la cicatrización de la zona intervenida en posición correcta (Prats Climent & Alcorisa Rodero, 2009).



Figura 4 Anilla

Las anillas están contraindicadas en pacientes susceptibles de presentar edemas (Prats Climent & Alcorisa Rodero, 2009). En estos casos se realizan dos frondas dorsales no unidas.

2.1.4.4 Omega

Estos tipos de ortesis están indicadas únicamente en casos en que la deformidad es reducible, cuando la deformidad está estructurada, el paciente no lo tolera.

Están indicadas en clinodactilias o superposición de dedos. El diseño, que tiene como objetivo la alineación de los dedos, cubre el dedo mal alineado y se ancla plantarmente al resto, provocando la fuerza



suficiente para permitir que todos los dedos estén a un mismo nivel (Prats Climent & Alcorisa Rodero, 2009). Este tipo de ortesis facilita o mantiene la alineación del dedo central de la ortesis en el plano sagital y protege de lesiones dorsales (Levy & Cortés, 2003).



Figura 5 Omega



2.2 SILICONAS

2.2.1 Estructura química

Las siliconas son polímeros sintéticos con su cadena principal formada por la repetición de enlaces de silicio y oxígeno (...-Si-O-Si-O-Si-O-...). Los átomos de silicio están también enlazados con grupos orgánicos, el más común es el grupo metilo, aunque también pueden enlazarse con otros grupos orgánicos como fenilo, vinilo o trifluoropropilo.

La presencia simultánea de grupos "orgánicos" conectados a una red troncal "inorgánica" da siliconas con una combinación de propiedades únicas y permite su uso en campos tan diversos como la industria aeroespacial (rendimiento a baja y alta temperatura), electrónica (aislamiento eléctrico), la atención de la salud (excelente biocompatibilidad) o en las industrias de la construcción (resistencia a la intemperie).

La silicona más común es el polidimetilsiloxano (PDMS). Su estructura química es la mostrada en la figura siguiente:

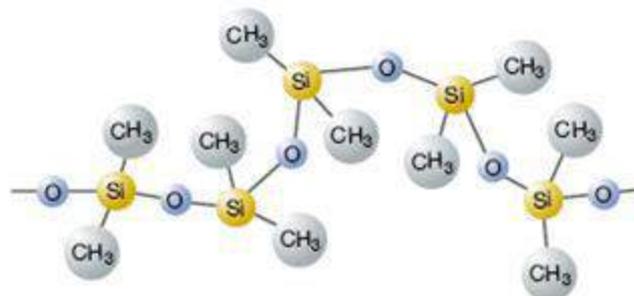
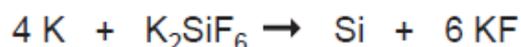


Figura 6 Estructura química del PDMS

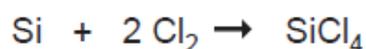


A continuación, se exponen alguno de los hitos más importantes en el desarrollo histórico de las siliconas:

El silicio fue descubierto por Berzelius en 1824 mediante la reducción de fluorosilicato de potasio:



Al reaccionar silicio con cloro, se forma un compuesto volátil, que fue más tarde identificado como tetraclorosilano, SiCl_4 :



El siguiente paso fue hecho por Friedel y Carft, con la síntesis del primer compuesto orgánico de silicio en 1863, tetraetilsilano:



En 1871, Ladenburg observó que, en presencia de un ácido diluido, el dietildietosilano, $(\text{C}_2\text{H}_5)_2\text{Si}(\text{OC}_2\text{H}_5)_2$, dio un aceite que se descompone sólo a una "temperatura muy alta."

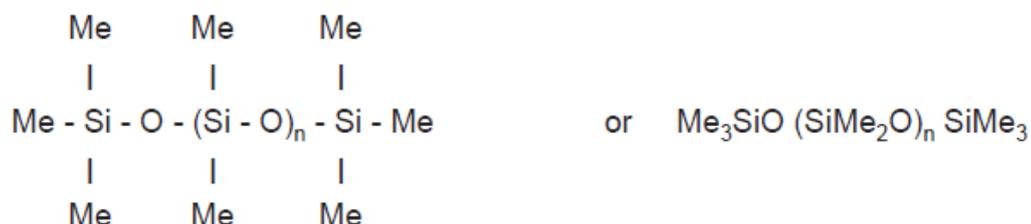
Kipping sentó las bases de la química orgánica de silicio con, entre otras cosas, la preparación de diversos silanos por medio de reacciones de Grignard y la hidrólisis de clorosilanos para producir "grandes moléculas." La naturaleza polimérica de siliconas fue confirmada por el trabajo de Stock.

En la década de 1940, las siliconas se convirtieron en materiales comerciales después de que Hyde de Dow Corning demostrase la estabilidad térmica y alta resistencia eléctrica de resinas de silicona, y Rochow de General Electric encontró un método directo para preparar siliconas de Si y MeCl (Reed & Lladó, 1959).

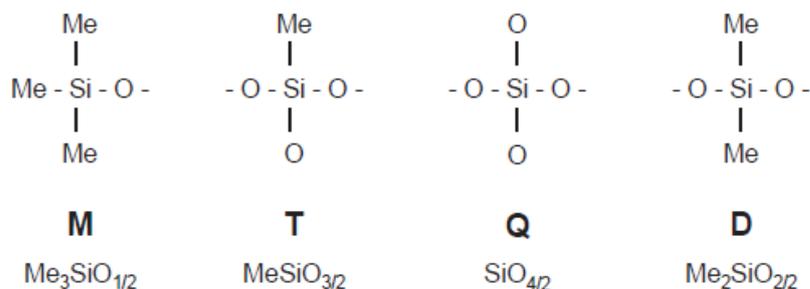


2.2.2 Nomenclatura

Las siliconas más comunes son los polidimetilsiloxanos, trimetilsililoxi finalizado, con la siguiente estructura:



Estos son polímeros lineales y líquidos, incluso para valores grandes de n . La unidad de cadena principal, $-(\text{SiMe}_2\text{O})-$, es a menudo reducido a la letra D porque, como el átomo de silicio está conectado con dos átomos de oxígeno, esta unidad es capaz de expandirse dentro del polímero en dos direcciones. De una manera similar, las unidades M, T y Q pueden definirse correspondiente a



El polímero anterior también puede ser descrito como MD_nM . Esto permite la simplificación de la descripción de diversas estructuras como $(\text{Me}_3\text{SiO})_4\text{Si}$ o tetra (trimetilsililoxi) silano, que se convierte en M_4Q . Los superíndices se utilizan a veces para indicar grupos distintos de metilo (por ejemplo, D^{H} para $\text{HMeSiO}_{2/2}$) (Colas & Curtis, 2004).

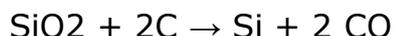


2.2.3 Preparación de siliconas

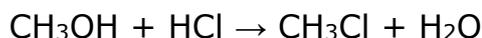
La síntesis para la obtención de estos polímeros consta de 3 etapas:

2.2.3.1 Síntesis de clorosilanos

Gran parte de la silicona que se comercializa se obtiene siguiendo el Proceso Rochow [1] y utilizando silicio obtenido de la reducción de arena a alta temperatura:



y cloruro de metilo obtenido mediante condensación de metanol con ácido clorhídrico:



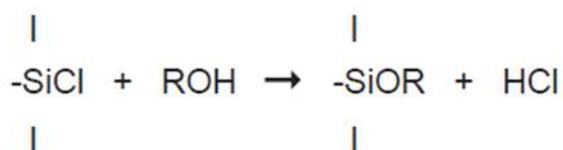
La reacción para la obtención de clorosilanos se lleva a cabo en lecho fluidizado de silicio en polvo en el fluye cloruro de metilo, a temperaturas entre 250 y 350°C y presión entre 1 y 5 bares. Obteniéndose una mezcla de diferentes silanos, aunque el producto principal es el dimetildiclorosilano, Me_2SiCl_2 (Hardman, 1989).

	% Peso
$X \text{ Si} + y \text{ CH}_3\text{Cl} \rightarrow \text{Me}_2\text{SiCl}_2$	> 50
MeSiCl_3	10 - 30
Me_3SiCl	< 10
MeHSiCl_2	< 5
otros silanos	5



La reacción es exotérmica y tiene un rendimiento entre el 85 y el 90%. Se utiliza un catalizador base a cobre. El mecanismo de reacción no está completamente determinado, aunque se supone basado en fenómenos de quimisorción en los puntos activos. Los distintos silanos son separados mediante destilación, pero debido a que los puntos de ebullición son muy próximos son necesarias largas columnas de destilación. El dimetildiclorosilano que se separa, es el monómero utilizado para la preparación por hidrólisis de polidimetilsiloxanos.

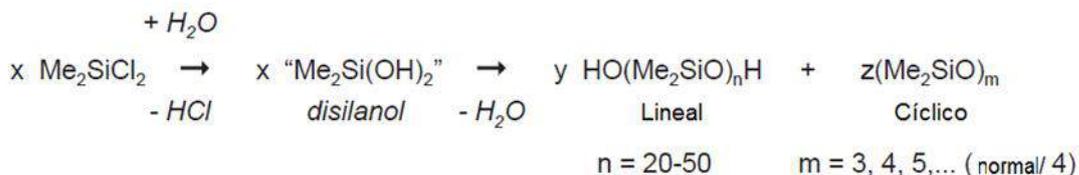
Etil y fenilclorosilanos también pueden obtenerse a través de reacciones similares al proceso anteriormente descrito. Los fenilclorosilanos pueden prepararse mediante la reacción de Grignard (Hardman, 1989) y otros clorosilanos se preparan desde un silano ya existente, por ejemplo, metilvinildiclorosilano es obtenido mediante la adición de metildiclorosilano a acetileno usando un complejo de Platino como catalizador (Stark, Falender, & Wright, 1982). También es posible reemplazar los grupos de cloro mediante alcoholisis:



Así, distintos silanos con diferentes funcionalidades pueden ser preparados.

2.2.3.2 Hidrólisis de clorosilanos

El polidimetilsiloxano se obtiene mediante hidrólisis del dimetildiclorosilano en presencia de agua en exceso:

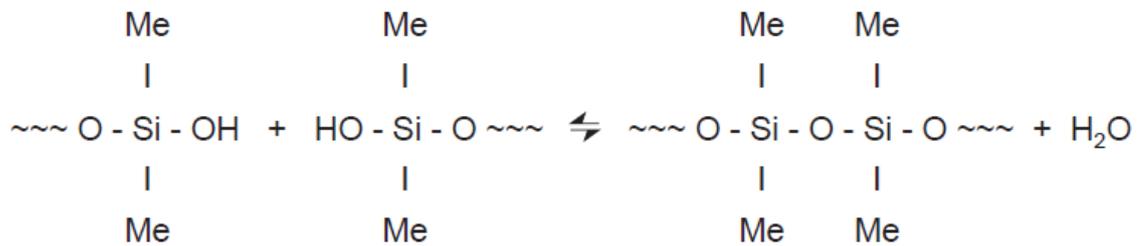


Esta reacción heterogénea y exotérmica produce disilanol ($\text{Me}_2\text{Si(OH)}_2$), el cuál rápidamente condensa, con el ácido clorhídrico actuando como catalizador, para dar una mezcla de oligómeros lineales y cíclicos mediante condensación inter o intramolecular. Esta mezcla se separa del ácido acuoso y el ratio entre los dos oligómeros depende de la condiciones de hidrólisis (concentraciones, pH,...). Estos oligómeros son lavados, neutralizados y secados. El HCl es reciclado para ser utilizado nuevamente en el proceso.

2.2.3.3 Polimerización y policondensación.

Los oligómeros obtenidos, tanto lineales como cíclicos, tienen una longitud de cadena demasiado corta para la mayoría de las aplicaciones. Por ello es necesario su tratamiento para alcanzar longitudes lo suficientemente grandes.

Los oligómeros cíclicos $(\text{R}_2\text{SiO})_m$, pueden ser abiertos y polimerizados para formar largas cadenas lineales. La reacción puede ser catalizada por muchos compuestos ácidos o básicos, dando lugar a una mezcla de oligómeros cíclicos y además una distribución de polímeros lineales. La proporción de cíclicos depende de los sustituyentes a lo largo de la cadena, la temperatura y el solvente utilizado. La longitud de cadena dependerá de la presencia de sustancias capaces de finalizar una cadena. Los polímeros lineales pueden ser condensados mediante una reacción que puede ser catalizada por distintos ácidos o bases (Noll, 1968; Stark et al., 1982):



dando lugar a largas cadenas gracias a la condensación intermolecular del grupo terminal SiOH. Se obtiene una distribución de longitudes de cadena, siendo las longitudes más largas favorecidas cuando se trabaja bajo vacío y/o elevadas temperaturas para reducir la concentración de agua residual. Los catalizadores ácidos son más eficientes cuando el organosilanol lleva grupos donadores de electrones, los catalizadores básicos cuando llevan grupos que atraen electrones.

Además de los anteriores polímeros (todos metil-), también se pueden preparar polímeros reactivos que permiten que polímeros con ramificaciones puedan ser creados, si durante la hidrólisis una cierta cantidad de unidades T o Q son incluidas, lo cual permite la expansión del material no solo en 2, sino también en 3 o cuatro direcciones. El peso molecular promedio depende de la cantidad de unidades M presentes (proviene del trimetilclorosilano) ya que limita el crecimiento de la macromolécula). La mayoría de estas resinas se preparan con un disolvente y contienen algunos grupos hidroxilo residuales que podrán ser usados para reticular la resina creando una red tridimensional continua.



2.2.4 Elastómeros de silicona

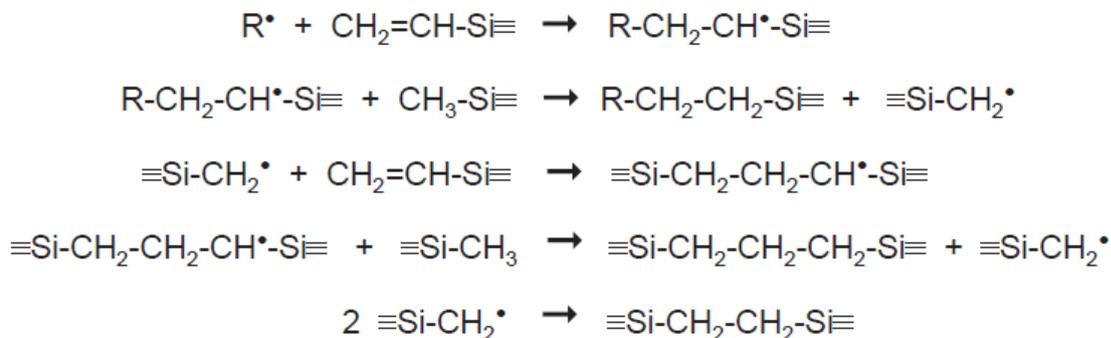
Mediante una *reacción de entrecruzamiento o de reticulación* las siliconas se convierten fácilmente en un material elastomérico, formando una red tridimensional mediante la formación de enlaces químicos entre cadenas adyacentes.

El proceso por el que las cadenas del polímero de silicona se conforman mediante entrecruzamientos, con la unión de las cadenas enroscadas por la acción del calor, la presión y la adición de un catalizador, se llama *vulcanización*.

Estas reacciones de entrecruzamiento pueden producirse mediante radicales, mediante condensación y por adición. A continuación, se describen los mecanismos.

2.2.4.1 Entrecruzamiento mediante radicales.

Un correcto entrecruzamiento con radicales se consigue únicamente cuando algunos grupos vinilo están presentes en la cadena polimérica. El siguiente mecanismo ha sido propuesto para el entrecruzamiento mediante radicales generados por un peróxido orgánico (Stark et al., 1982):



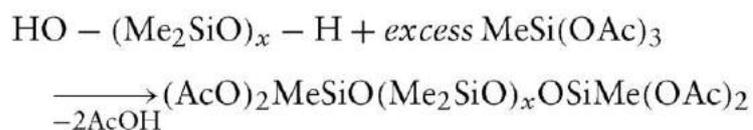


donde \equiv representa 2 grupos metilo y el resto de la cadena. Esta reacción es usada para la creación de cauchos de silicona de alta consistencia tales como los utilizados en extrusión o moldeo por inyección, así como aquellos que vulcanizados a temperaturas elevadas. Durante el curado, se requieren algunas precauciones para evitar la formación de burbujas debido a residuos volátiles. Es necesario un post-curado para eliminar los volátiles que podrían provocar la despolimerización a altas temperaturas.

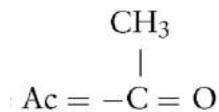
2.2.4.2 Entrecruzamiento mediante condensación.

Este método se utiliza principalmente para agentes selladores para la industria y la construcción, aunque también ha encontrado utilidad para dispositivos médicos como adhesivos de silicona que facilitan la adherencia de materiales a los elastómeros de silicona, como encapsulantes y como sellantes (por ejemplo, alrededor de la conexión de un marcapasos).

Estos productos están listos para aplicarse y no requieren mezclas. El entrecruzamiento o reticulación comienza cuando el producto es exprimido del cartucho o tubo y entra en contacto con la humedad, típicamente de la humedad en el aire ambiente. Estos materiales se formulan a partir de un polímero reactivo preparado a partir de un polidimetilsiloxano bloqueado en el extremo por un grupo hidróxido, y un gran exceso de metiltriacetoxisilano.

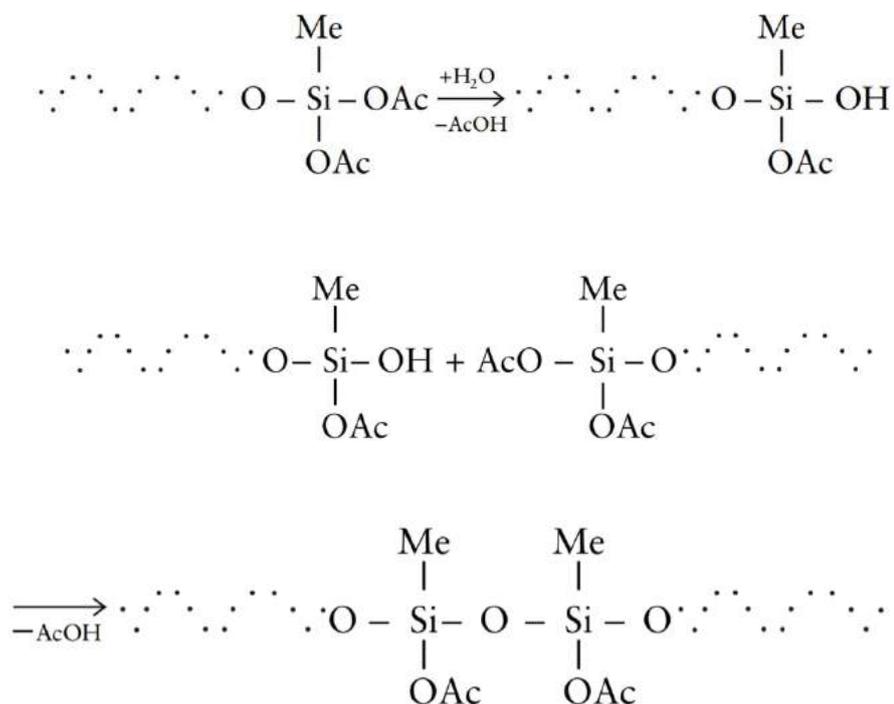


donde

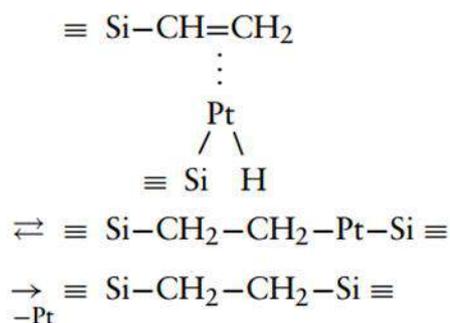


Debido a que se utiliza un gran exceso de silano, la probabilidad de que dos cadenas diferentes reaccionen con la misma molécula de silano es remota. En consecuencia, todas las cadenas están bloqueadas en el extremo con dos grupos funcionales acetilo. El producto resultante sigue siendo líquido y puede ser empaquetado en tubos sellados y cartuchos.

Al abrir los grupos acetilo se hidrolizan por la humedad ambiente para dar silanoles, que permiten que posteriormente se produzca la condensación.



De este modo, se han unido dos cadenas, y la reacción continuará con grupos acetilo restantes. Normalmente se usa un catalizador de estaño organometálico. La reacción de unión requiere que la humedad



No hay subproductos con esta reacción. Las piezas moldeadas hechas con silicona utilizando este mecanismo de curación de adición son muy precisas (sin encogimiento).

2.2.4.4 Cargas de elastómero

Además de los polímeros de silicona descritos anteriormente, la mayoría de los elastómeros de silicona incorporan un "relleno" o carga mineral. Además de actuar como un extensor del material, la carga actúa para reforzar la matriz reticulada. La resistencia de los polímeros de silicona sin carga es generalmente insatisfactoria para la mayoría de las aplicaciones (Noll, 1968).

La adición de rellenos de refuerzo reduce la pegajosidad de la silicona, aumenta su dureza y aumenta su resistencia mecánica. Los rellenos también pueden emplearse para afectar a otras propiedades. Por ejemplo, el negro de carbono se añade para la conductividad eléctrica, el dióxido de titanio mejora la constante dieléctrica, y el sulfato de bario aumenta radiopacidad. Estos y otros materiales se utilizan para pigmentar el elastómero, originalmente incoloro. Sin embargo, se debe tener cuidado de seleccionar sólo los pigmentos adecuados para las temperaturas de procesamiento y la aplicación de uso final (Colas & Curtis, 2004).



Los elastómeros de silicona para aplicaciones médicas normalmente utilizan solamente cargas de sílice amorfa, y ocasionalmente pigmentos apropiados o sulfato de bario. Debido a su temperatura de transición vítrea baja, estos materiales de silicona compuestos y curados son elastoméricos a la temperatura ambiente y corporal.





2.3 SILICONAS UTILIZADAS EN ELABORACIÓN DE ORTESIS

2.3.1 Siliconas de uso podológico

La estructura de la silicona, con largas cadenas de poliorganosiloxano, que se encuentran enrolladas sobre sí mismas, permite que cuando se les aplica una fuerza, el polímero se elongue, ya que estas cadenas lineales se desenredan. Cuando la fuerza desaparece, las cadenas vuelven a enrollarse y el polímero regresa a su forma y tamaño original. Son materiales flexibles, elásticos, resistentes y que tienen una gran plasticidad. Por lo tanto, son de fácil manipulación y se adaptan de forma adecuada a la deformidad.

La inocuidad de las siliconas explica sus numerosas aplicaciones en las que interviene el contacto prolongado con el cuerpo humano: en tejidos textiles, en cosmética, en contacto con alimentos y en aplicaciones médicas. Los elastómeros de silicona se utilizan en muchos dispositivos médicos, como dispositivos médicos de Clase II o III regulados por la Directiva Europea de Dispositivos Médicos, tales como tubos para circulación extracorpórea usados durante cirugía cardíaca, derivaciones hidrocefálicas o derivaciones de marcapasos. Su excelente biocompatibilidad se debe en parte a la baja reactividad química mostrada por las siliconas, su baja energía superficial y su hidrofobicidad (Owen, 1981).

La silicona exhibe, adicionalmente a su biocompatibilidad, otras características que la hacen especialmente indicada para la fabricación de ortesis. Presenta una gran bioestabilidad, con gran inercia química y soporta temperaturas que van desde -80 hasta 250 °C, por lo que pueden esterilizarse en autoclave. Esta propiedad se debe a la



composición predominantemente inorgánica derivada de la sílice. Es estable al envejecimiento frente al oxígeno y al ozono, y permanece inalterable ante las radiaciones solares (tan sólo se afectan los pigmentos asociados al polímero). Es hidrófoba, antiadherente y resistente a hongos y microorganismos.

La silicona que se utiliza para la confección de ortesis para el tratamiento de pequeñas enfermedades del pie es de tipo bicomponente, es decir, que se activa por la adición de un catalizador, lo que da lugar a una reacción de policondensación que se realiza en frío.

El proceso por el que las cadenas del polímero de silicona se conforman mediante entrecruzamientos, con la unión de las cadenas enroscadas por la acción del calor, la presión y la adición de un catalizador, se llama vulcanización.

Los catalizadores suelen ser, generalmente, sales de estaño o compuestos de platino en estado líquido incoloro. Pueden producir reacciones alérgicas, aunque una vez que han reaccionado con la pasta base de silicona son inertes.

Según el grado de fluidez encontraremos diferentes tipos de siliconas (Prats Climent & Alcorisa Rodero, 2009):

- Las *siliconas líquidas o semilíquidas*, presentan un alto grado de fluidez y deben combinarse con otros materiales que les aporten consistencia. Este tipo de silicona se utiliza para tratamientos complejos donde deben cubrir grandes zonas como en las amputaciones, y por retoques o añadidos sobre otras ortesis (Prats Climent & Alcorisa Rodero, 2009).



- Las *siliconas de tipo masilla*, son pastas de densidad altamente plástica que provienen de elastómeros de silicio. En su proceso industrial se modifica su consistencia y apariencia final recibiendo cargas de sustancias parafinadas: según su proporción obtienen siliconas blandas, semirrígidas y rígidas. Estas sustancias también hacen que la adherencia a la piel disminuya y facilite la manipulación en el proceso de confección (Prats Climent & Alcorisa Rodero, 2009).
 - Las *siliconas blandas*, son más flexibles y elásticas ya que contienen más carga de sustancia parafinado. Se utilizan para tratamientos compensadores y protectores de deformidades rígidas o estructuradas. También se utilizan combinadas con silicona líquida para sustituir el tejido adiposo plantar (Prats Climent & Alcorisa Rodero, 2009). Este tipo de siliconas llegan a su dureza máxima 4 horas después de su confección (Benhamú Benhamú, García de la Peña, Cañuelo González, & Domínguez-Maldonado, 2010).
 - Las *siliconas semirrígidas* son las más utilizadas ya que mantienen dureza y la flexibilidad, a pesar de tener una dureza mayor que las blandas. Con estas propiedades se pueden proteger y amortizar las zonas de presión ya la vez alinear y compensar deformidades flexibles sin causar ningún traumatismo (Prats Climent, Vergés Salas, Alcorisa Rodero, Lluch Fruns, & Cal López, 2009). Este tipo de siliconas llegan a la máxima dureza a los 60 minutos de su confección (Benhamú Benhamú et al., 2010).
 - Las *siliconas rígidas* son de uso específico en deformidades flexibles ya que su función principal es de



corrección (Prats Climent et al., 2009). Como las siliconas semirrígidas, llegan a la máxima dureza 60 minutos después de su confección (Benhamú Benhamú et al., 2010).

El *catalizador* lo podemos encontrar en forma líquida o pasta. Está compuesto por sales metálicas que empiezan la catálisis y un reticulante, que termina el proceso. Aumentando la cantidad de catalizador aplicado a la silicona aumentaremos la dureza de ésta y disminuirémos el tiempo de fraguado (Céspedes Céspedes, Dorca Coll, Prats Climent, & Sacristán Valero, 1990). El catalizador en pasta aporta menor dureza final que el líquido.



2.3.2 Dureza SHORE

Una de las propiedades que caracteriza a una ortesis de silicona y de la que va a depender en gran parte el efecto biomecánico que realiza sobre el pie es su dureza. Así según sea más blanda o más dura, la ortesis dotará de mayor o menor protección, presión, descarga, acolchamiento, tracción, elasticidad o amortiguación (García de la Peña & Benhamú, 2007).

La dureza de la silicona, que se emplea para la confección de ortesis digitales, es una de las características de la que va a depender en gran parte el efecto biomecánico que el tratamiento ortesiológico pretende instaurar en el pie. Puede cuantificarse mediante un parámetro denominado Dureza Shore A.

La dureza Shore es una escala de medida de la dureza elástica de los materiales, determinada a partir de la reacción elástica del material cuando se deja caer sobre él un objeto. Durante el ensayo, no destructivo, se mide la altura a la que rebota el proyectil. Esta depende de la cantidad de energía absorbida por el material de ensayo durante el impacto. El valor de la dureza Shore está relacionado con una característica fundamental del material, su módulo de elasticidad o módulo de Young.

El método Shore A, está basado en la medición de la penetración de una punta troncocónica en contra de la reacción de un resorte metálico calibrado. Cuando con el durómetro Shore A se obtienen lecturas superiores a 90 (no usual en las siliconas de uso podológico), se recomienda el empleo del durómetro Shore D, que dispone de una punta cónica y de un resorte más rígido.



La NORMA UNE – EN ISO 86854, regula la “*Determinación de la dureza de indentación por un medio de un durómetro (dureza Shore)*”.

La dureza Shore A de las siliconas podológicas se encuentra entre valores de 2-3, que presentan las siliconas más blandas, hasta valores superiores a 30 para las siliconas duras, utilizadas para ortesis correctivas.

La dureza del material que forma una ortesis de silicona, no es invariable en el tiempo, sino que sus valores evolucionan, existiendo una dureza máxima, que se alcanza entre los 60 minutos y las 4 horas después de haber sido mezclado el catalizador. La dureza alcanza un valor estable en un período de entre 2 y 3 semanas desde su confección. (Benhamú Benhamú et al., 2010)

La información sobre propiedades físicas que facilitan los fabricantes de siliconas para uso podológico que pueden encontrarse en el mercado, es muy escasa, limitándose en la mayoría de los casos a un rango de dureza Shore A y a algunas características cualitativas. En la Tabla 1 se muestran los distintos tipos de siliconas para uso podológico de los principales fabricantes: Fresco, Herbitas, Podimed, Podoibérica y Podoservice.



2.3.3 Principales referencias comerciales

Tabla 1 Características de siliconas comerciales para uso podológico

	FRESCO	FRESCO	FRESCO
			
Nombre Comercial	SILICONA BLAND-ROSE	SILICONA FRESCO	SILICONA 1.400 R.T.V.
Tipo	BLANDA	SEMIBLANDA	DURA
Dureza Shore A	2-4	14-16	28-32
Densidad (gr/cm³)	1,06	1,09	1,2
Elongación	364%	245%	50%
Resistencia a la presión (Mpa)	0,8	1,4	2,2
Resistencia al desgarro (KN/m)	4,4	5,2	11
Color	ROSA	ROSA	GRIS
Indicación	ORTESIS PALIATIVAS	TODO TIPO ORTESIS	ORTESIS CORRECTIVAS
Protección antibacteriana ISO 22196	SI	SI	SI
Certificado para contacto con la piel EN ISO 10993			
Observaciones del fabricante	Lavable y reutilizable. Puede mezclarse con otras siliconas.	Lavable y reutilizable. Puede mezclarse con otras siliconas.	Lavable y reutilizable. Puede mezclarse con otras siliconas.

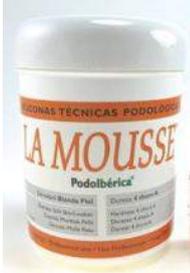


	HERBITAS	HERBITAS	HERBITAS
Nombre Comercial	 BLANDA BLANDA	 PODIABLAND	 MASTER
Tipo	BLANDA	SEMIBLANDA	DURA
Dureza Shore A	4	12-15	25-26
Densidad (gr/cm3)			
Elongación			
Resistencia a la presión (Mpa)			
Resistencia al desgarro (KN/m)			
Color	CARNE	ROSA	ROSA
Indicación	ORTESIS PALIATIVAS	TODO TIPO ORTESIS	ORTESIS CORRECTIVAS
Protección antibacteriana ISO 22196			
Certificado para contacto con la piel EN ISO 10993			
Observaciones del fabricante	No huele. Incluye aceites medicinales. Puede mezclarse con otras siliconas	Con BIOMASTER, agente antibacteriano, e HYDROXIPROLISILANE, Regenerador celular	No huele. Admite mezclas. No produce rechazos.



	PODIMED	PODIMED	PODIMED
Nombre Comercial	 PODIATECH SILICONA BLANDA	 PODIATECH SILICONA SEMIBLANDA	 PODIMED SILICONA DURA
Tipo	BLANDA	SEMIBLANDA	DURA
Dureza Shore A	3-5	10-12	
Densidad (gr/cm³)			
Elongación			
Resistencia a la presión (Mpa)			
Resistencia al desgarro (KN/m)			
Color	BEIGE	BEIGE	
Indicación	ORTESIS PALIATIVAS	TODO TIPO ORTESIS	ORTESIS CORRECTIVAS
Protección antibacteriana ISO 22196			
Certificado para contacto con la piel EN ISO 10993			
Observaciones del fabricante	Recomendada para interdigitales, aliviar presiones entre dedos y rozaduras del calzado. Suaviza la piel por el aceite cutáneo para regenerar la piel erosionada.	Recomendada para separar y corregir dedos mal posicionados. Silicona muy adaptable a las fuertes deformidades.	Para ortesis rígidas y de gran elasticidad. Se puede mezclar con otras para conseguir distintas durezas. Biocompatible con la piel, no irritante.



	PODOIBERICA	PODOIBERICA	PODOIBERICA
Nombre Comercial	 LA MOUSSE	 SEMI-RIGIDA 17002-03	 SEMI-RIGIDA 17003-01
Tipo	EXTRABLANDA	SEMIBLANDA	SEMIBLANDA
Dureza Shore A	4	10	15
Densidad (gr/cm³)			
Elongación			
Resistencia a la presión (Mpa)			
Resistencia al desgarro (KN/m)			
Color	BEIGE	ROSA	GRIS
Indicación	ORTESIS CORRECTIVAS	TODO TIPO ORTESIS	TODO TIPO ORTESIS
Protección antibacteriana ISO 22196			
Certificado para contacto con la piel EN ISO 10993			
Observaciones del fabricante	Recomendada para interdigitales, aliviar presiones entre dedos y rozaduras del calzado. Suaviza la piel por el aceite cutáneo para regenerar la piel erosionada	Recomendada para separar y corregir dedos mal posicionados. Silicona muy adaptable a las fuertes deformidades	Recomendada para separar y corregir dedos mal posicionados. Silicona muy adaptable a las fuertes deformidades.



	PODOSERVICE	PODOSERVICE	PODOSERVICE
Nombre Comercial	 SILIBLAND	 SILINAM	 LORSIL
Tipo	EXTRABLANDA	SEMIBLANDA	DURA
Dureza Shore A	6-8	12-15	20-24
Densidad (gr/cm³)			
Elongación			
Resistencia a la presión (Mpa)			
Resistencia al desgarro (KN/m)			
Color			
Indicación	ORTESIS CORRECTIVAS	TODO TIPO ORTESIS	ORTESIS PALIATIVAS
Protección antibacteriana ISO 22196			
Certificado para contacto con la piel EN ISO 10993	SI	SI	SI
Observaciones del fabricante	Incluye aceites medicinales. Puede mezclarse con otras siliconas. No irritante y lavable.	Incluye aceites medicinales. Puede mezclarse con otras siliconas. No irritante y lavable.	Incluye aceites medicinales. Puede mezclarse con otras siliconas. No irritante y lavable.



2.3.4 Elaboración de ortesis de silicona

En primer lugar, habrá de elegirse el tipo de silicona que se va a utilizar y, para ello, tener en cuenta factores como elasticidad, dureza, componentes, preparación, velocidad de vulcanización, catalizadores, tamaño, etc. A continuación, se seleccionará el diseño de la ortesis, en función de las zonas que abarcará y las fuerzas que deberá ejercer para conseguir una buena funcionalidad, con la menor cantidad posible de silicona.

Es importante atender, en todo momento, a las indicaciones del fabricante de silicona en lo que se refiere a los tiempos siguientes (Céspedes Céspedes et al., 1990):

- *Tiempo de mezcla* de los componentes (pasta base y catalizador): tiene una duración de unos 30 segundos y va desde el momento en el que se mezcla la silicona con el catalizador hasta que la mezcla queda homogénea.
- *Tiempo de trabajo*: aproximadamente de 2 min, que comienza cuando la silicona empieza a tener consistencia, pero todavía permite trabajarla.
- *Tiempo de consolidación*: 5 min, que es cuando el material ha pasado la etapa de aplicación y se ha vuelto muy denso y viscoso. Es entonces cuando la vulcanización es suficiente como para retirar la ortesis del pie con una mínima deformación. La consolidación definitiva se adquiere después de 24 h de su realización



Todos los tipos de silicona tienen una misma metodología de trabajo (García de la Peña & Benhamú, 2007). Los pasos a seguir, son los siguientes:

1. Preparar todo el material necesario en un lugar accesible: algodón, alcohol, pasta base de silicona, catalizador, film de polietileno, etc.
2. Limpiar la zona del pie donde colocaremos la ortesis con algodón, gasa y alcohol.
3. Coger la cantidad necesaria de silicona de acuerdo al diseño anteriormente elegido
4. Comprobar la cantidad directamente sobre el pie del paciente sin añadirle previamente el catalizador, para saber si falta o sobra.
5. Amasar y homogeneizar la pasta base de silicona antes de añadir el catalizador.
6. Añadir catalizador y mezclar de forma homogénea y vigorosamente. Es importante realizar un buen amasado con el catalizador para distribuirlo de forma homogénea.
7. Moldear sobre el paciente.
8. Una vez transcurrido el *tiempo de trabajo*, en el que la silicona ha aumentado su consistencia, y conseguida la forma deseada, se aplicará una bolsa de polietileno que cubra la ortesis manteniendo la forma (Gorgues, 2006).
9. A continuación, se introducirá el pie en el zapato, y el paciente deambulará, para obtener una ortesis funcional en dinámica, finalizando la adaptación sobre el propio calzado.
10. Una vez terminada la silicona hay que valorar la forma, las dimensiones, los anclajes y es importante que el paciente dé su opinión por si aparecieran posibles molestias o dolores (Levy & Cortés, 2003).



11. Si hay algún defecto, se tratará de corregir, puliendo, cortando, vaciando, etc. Para ello utilizaremos las tijeras, la hoja de bisturí o el micromotor de lijado. Si el defecto es muy grande, se repetirá la ortesis.
12. Finalmente, se comprobará que el paciente sabe colocársela y se le darán las últimas instrucciones.



Figura 7 Fases de la confección de una ortesis de silicona



Las ortesis se realizan sin eliminar helomas o hiperqueratosis de la zona que cubrirán, así el volumen de la lesión quedará impreso en la ortesis y nos proporcionará una descarga. Una vez confeccionadas, las ortesis son susceptibles de arreglo, ajustes y reformas (Céspedes Céspedes et al., 1990).



2.3.5 Indicaciones para el paciente

Para lograr la efectividad en un tratamiento con ortesis de silicona es muy importante dar las instrucciones correctas a los pacientes. No hacerlo podría llevar a un fracaso en el tratamiento.

- Explicar la colocación correcta de las ortesis y la forma de ponerlas y sacarlas por la parte más gruesa.
- Utilización diurna. Las ortesis hacen su función en dinámica y pueden provocar maceración de la piel.
- Utilizarlas junto con calcetines o medias y con calzado cerrado con el fin de llevarlas sujetas.
- En caso de hiperhidrosis o bromohidrosis, recomendar la utilización de astringentes para controlar la sudoración.
- Aconsejar el uso de talco en polvo durante la noche para facilitar su aplicación.
- Lavar las ortesis con agua y jabón neutro.
- Vigilar los animales domésticos ya que se sienten atraídos por el olor de las ortesis.

En muchos casos nos tendremos que asegurar de la comprensión de las indicaciones no sólo por parte del paciente, sino también por parte de los cuidadores en el caso de las personas mayores o personas con movilidad reducida.



2.3.6 Ventajas e inconvenientes

Las ventajas e inconvenientes de las ortesis digitales de silicona afectan tanto a los pacientes como a los profesionales que las confeccionan.

Ventajas:

- Las ortesis se confeccionan de forma rápida y fácil, unos 10 minutos son suficientes.
- No se precisa de un gran equipo para la confección.
- La ortesis se realiza directamente sobre los dedos del paciente y éste marcha con la ortesis ya puesta. Es, por tanto, un tratamiento inmediato.
- Estabilidad dimensional: Una vez confeccionada la ortesis y finalizado el proceso de fraguado, ésta mantiene su forma durante un período prolongado, que suele oscilar entre los 10 y los 14 meses (Prats Climent & Alcorisa Rodero, 2009), en función del uso y de su complejidad.
- Es posible retocar las siliconas tras su confección.
- No suelen producir alergias. Se han presentado muy pocos casos de incompatibilidad, ya que la silicona se considera un producto hipoalérgico.
- Aceptación por parte del paciente. La tolerancia de la ortesis y la mejora de la sintomatología son inminentes. Son fáciles de usar y pueden lavarse, e incluso esterilizarse mediante ebullición.



Inconvenientes:

- Ocasionalmente, se han descrito dermatitis relacionadas con las sales de estaño del catalizador(Prats Climent & Alcorisa Rodero, 2009).
- Incremento de la sudoración, en algunos pacientes.
- Mayor compresión del pie con el calzado por el volumen de las ortesis.
- La condición social, la capacidad física del paciente, la higiene y el tipo de calzado pueden influir negativamente en el uso de las ortesis.
- Una mala metodología de confección como la cantidad excesiva de silicona, proporción incorrecta de catalizador o un mal diseño nos pueden llevar a un fracaso.



2.3.7 Fracazos con las ortesis de silicona

A pesar de seguir todos los pasos indicados a veces las ortesis no son efectivas o el paciente no las tolera (Levy & Cortés, 2003). Esto puede ser debido a diferentes factores:

- No haber realizado una buena anamnesis o exploración biomecánica, es decir, omitir alguno de los pasos previos a la confección de las ortesis nos puede llevar a un fracaso.
- Diseño incorrecto de las ortesis, ya sea por exceso o por defecto de la cantidad de silicona o por una mala posición en adaptarla al pie.
- Aplicación del tratamiento durante el verano. El paciente durante este periodo del año suele llevar zapatos más abiertas, hay un aumento de la temperatura que conlleva hiperhidrosis y problemas dérmicos.
- Si el paciente lleva un calzado diferente al del momento de la confección de la ortesis puede que aparezcan problemas de compresión disminuyendo la efectividad de la misma.
- La utilización de silicona o catalizador en mal estado, ya que estos tienen un tiempo de uso limitado.
- Utilizar una proporción inadecuada de silicona o catalizador tanto en exceso como en defecto, alterará el tiempo de manipulación.



- Se establecerán prioridades en el tratamiento de pacientes que presenten deformidades en diferentes planos y que se les deben plantear diversos tratamientos. Primero se tratarán los síntomas principales y luego se confeccionarán ortesis en fases posteriores.

Finalmente, los principales fracasos provienen del tiempo de manipulación. El proceso de mezcla muchas veces se alarga, lo que provoca un menor tiempo de adaptación, la silicona adquiere propiedades elásticas en nuestras manos y no nos permite una buena adaptación al pie.

La aparición de grumos en la silicona se debe a una mezcla poco energética o exceso de catalizador. Las grietas o fisuras también son debidas al alargamiento del tiempo de mezcla: al adaptar la silicona y doblarla sobre sí misma, como que ésta ya se ha polimerizado, no se puede juntar. Las irregularidades y detalles de la piel tampoco se impresionan si la silicona ha perdido sus propiedades plásticas por aumento del tiempo de mezcla.

Otros factores que nos pueden llevar a un fracaso son externos, del propio paciente, su actividad y las tensiones ejercidas en cada momento sobre las lesiones o deformidades entre otros; por ello podría ser que, a pesar de seguir los pasos correctos durante el proceso de confección, finalmente la ortesis no tuviera éxito (Levy & Cortés, 2003).



2.4 BAROPODOMETRÍA. DISTRIBUCIÓN DE PRESIONES EN EL PIE

2.4.1 Análisis de la marcha humana (Gait analysis)

La especie humana ha adoptado la marcha bipodal como sistema de locomoción, basado en el movimiento rítmico y alternante de las extremidades inferiores, permitiendo el desarrollo de la manipulación como función característica de las extremidades superiores.

La marcha no es sólo un fenómeno específico de la especie humana, sino que es una característica de cada ser individual, de la forma de andar, la enorme variabilidad individual de la marcha y su profunda interrelación con el estado afectivo del individuo.

La biomecánica aborda el estudio de la marcha desde las siguientes perspectivas:

- *Análisis cinemático:* La cinemática aborda el estudio del movimiento con independencia de las fuerzas que lo generan. Para la obtención de variables cinemáticas como posiciones, velocidades y aceleración, recurre a la utilización de captadores colocados directamente en el sujeto en movimiento. Las técnicas más utilizadas son la electrogoniometría y la acelerometría.
- *Análisis cinético:* La cinética aborda el análisis del movimiento teniendo en cuenta las sollicitaciones mecánicas que lo generan. Habitualmente, el cálculo de los parámetros cinéticos se basa



en el registro de las fuerzas de reacción contra el suelo y la utilización de modelos cinéticos.

Estos métodos permiten reconocer las alteraciones biomecánicas y/o patomecánicas del pie de los procesos patológicos, su estructuración en las disfunciones que generan en el segmento distal de la extremidad y la evolución de su proceso patológico. De este modo se puede llegar a la formulación del diagnóstico correcto y a la elección de los tratamientos preventivos más idóneos, así como en las normas de correcta actuación en cada caso.



2.4.2 Baropodometría

La *baropodometría* es un método de exploración de las presiones plantares, generalmente mediante el uso de dispositivos electrónicos. La exploración baropodométrica permite conocer la distribución de presiones en la huella plantar y cuantificar la transmisión de cargas en el pie (Bryant, Tinley, & Singer, 2000; Hessert et al., 2005). El conocimiento de las presiones en el pie normal permite comparar los valores de referencia con las presiones de sujetos con patología y comprender la fisiopatología de las alteraciones y deformidades del pie.

Las presiones plantares elevadas han sido ampliamente reconocidas como un factor causal en el desarrollo de varias patologías de los pies, incluyendo el desarrollo de fracturas por estrés (Nagel, Fernholz, Kibele, & Rosenbaum), callos plantares (Menz, Zammit, & Munteanu, 2007) y ulceración neuropática (Veves, Murray, Young, & Boulton, 1992). Los factores que se muestran asociados a elevadas presiones plantares incluyen deformidad en el antepie (Minns & Craxford, 1984), aumento de la rigidez de la almohadilla del talón y deformidades en dedos (Bus et al., 2005). El análisis de las fuerzas y presiones plantares también ha desempeñado un papel integral en el manejo de los trastornos de las extremidades inferiores. En concreto, se han evaluado la efectividad de las modificaciones del calzado y de las plantillas redistributivas dirigidas a la descarga de zonas de alta presión propensas a la ulceración en pacientes con neuropatía periférica diabética (Zammit, Menz, & Munteanu, 2010).

Entre las aplicaciones de la baropodometría, destaca la posibilidad de detectar la diferencia de carga entre una pierna y otra en el origen de algunos casos de disimetrías, detectar a su vez zonas de hiperpresión



en pacientes diabéticos, verificar las zonas de hiperpresión en una metatarsalgia, testar a través de pruebas el planteamiento de un tratamiento ortopodológico o revisar los tratamientos propuestos.



2.4.3 Sistemas de medición de presión plantar

Durante las actividades funcionales como caminar, el pie humano ejerce una fuerza sobre la superficie subyacente, y a su vez, una fuerza de igual magnitud y dirección opuesta se ejerce sobre el pie. Esta fuerza se denomina comúnmente la fuerza de reacción del suelo (Zammit et al., 2010).

Los avances tecnológicos en la tecnología de detección de presión, que permiten cuantificar el componente vertical de esta fuerza y el área de contacto en diferentes regiones bajo el pie, se han vuelto comercialmente disponibles para investigación y aplicaciones clínicas (Rosenbaum & Becker, 1997). Los sistemas de medición de presiones plantares se están utilizando cada vez más para evaluar la función del pie en ambos contextos.

Hay una gran variedad de sistemas de medición de presión plantar disponibles en el mercado o en laboratorios de investigación, que varían en la configuración del sensor con objeto de satisfacer diferentes requisitos de las diversas aplicaciones. Normalmente, la configuración es de tres tipos: plataformas de presiones, tecnologías de imagen con sofisticado software de procesamiento de imágenes y sistemas "in-shoe" (Razak, Zayegh, Begg, & Wahab, 2012).

Los sistemas de medición basados en tecnologías de la imagen, aunque son precisos y fiables, suelen ser más voluminosos y requieren una mayor inversión, por lo que, a nivel comercial, la mayoría de los actuales sistemas de medición de presión se basan en sensores electromecánicos especializados.

En esencia, los sensores de presión son transductores de fuerza que miden la fuerza que actúa sobre una superficie conocida. Así,



proporcionan la información necesaria para determinar la presión dividiendo la fuerza por área. En la nomenclatura del SI la unidad de presión es el Pascal (Pa) que es igual a una fuerza de 1 Newton en 1 metro cuadrado (1 N/m^2). Para las presiones de los pies, los valores normalmente alcanzan el rango kilopascal (kPa). Algunos de los fabricantes utilizan como unidad el Newton por centímetro cuadrado ($1 \text{ N/cm}^2 = 10 \text{ kPa}$). En general, los transductores electromecánicos tienen la capacidad de convertir un evento mecánico en una señal eléctrica (ya sea voltaje o corriente) que es proporcional a la presión medida.

Hay varios sensores de presión disponibles en el mercado: capacitivos, resistivos, piezoeléctricos y piezorresistivos (Razak et al., 2012):

- Los *sensores capacitivos* se componen de dos placas conductoras eléctricamente cargadas separadas por una capa elástica dieléctrica. Una vez que se aplica una presión, la capa elástica dieléctrica se comprime, lo que acorta la distancia entre las dos placas dando como resultado un cambio de voltaje proporcional a la presión aplicada.
- En *sensores resistivos*, cuando se aplica presión, el sensor mide la resistencia de la espuma conductora entre dos electrodos. La corriente a través del sensor resistivo aumenta a medida que la capa conductora cambia (es decir, disminuye la resistencia) bajo presión. La espuma está formada por un polímero conductor que cambia la resistencia eléctrica cuando se comprime, ya que las partículas conductoras se tocan entre sí, produciendo un aumento de la corriente a través de los sensores.
- Un *sensor piezoeléctrico* produce un campo eléctrico (voltaje) en respuesta a la presión. El efecto piezoeléctrico se encuentra



en materiales no conductores (por ejemplo, cuarzo, cerámica,) y en películas delgadas de PVDF flexible (fluoruro de polivinilideno). Los dipolos eléctricos del material reaccionan bajo la influencia de una carga externa con un desplazamiento de cargas a nivel molecular generando cargas eléctricas en la superficie del sensor. El material más adecuado para la medición de presión corporal orientada clínicamente es el PVDF porque es flexible, delgado y deformable.

- Los *sensores piezoresistivos* están hechos de material semiconductor. En estos materiales, la resistencia está influenciada por la fuerza o presión aplicada, cuando el sensor está descargado la resistividad es alta y cuando se aplica fuerza la resistencia disminuye.

Todos los sensores mencionados anteriormente miden el componente normal de la fuerza de reacción del suelo y descuidan las fuerzas de cizallamiento. Se ha discutido (pero no se ha probado de manera concluyente) si la medición adicional de las fuerzas de cizalla es necesaria puesto que podría proporcionar información valiosa adicional, por ejemplo, para pacientes diabéticos (Rosenbaum & Becker, 1997). Se han reportado los primeros intentos de medir la distribución de las fuerzas de cizalla, por ejemplo, se ha reportado un sistema *in-shoe* para medir el estrés triaxial en zapatos de tacón alto (Cong & Zhang, 2010). El trabajo investigó la distribución de la presión de contacto y el esfuerzo cortante, simultáneamente, en zapatos de tacón alto, utilizando cinco transductores de fuerza triaxial *in-shoe*. Las tensiones de corte pueden causar ampollas, callosidades y úlceras tróficas.

De todos los dispositivos utilizados en baropodometría, las *plataformas de presiones* son los aparatos más utilizados por los



profesionales podólogos para la realización de exploraciones tanto en dinámica como en estática, debido a su accesibilidad, sencillez de manejo y bajas exigencias de mantenimiento y calibración.



Figura 8 Plataforma de presiones

Las *plataformas de presiones* se construyen a partir de un conjunto plano y rígido de elementos de detección de presión dispuestos en una configuración de matriz e incrustados en una estructura que sobresale muy poco del suelo, para permitir una marcha normal. Se basan en una matriz de sensores (en forma de plataforma o pasillo) que al soportar una presión generan una diferencia de potencial medible. Este valor de tensión eléctrica es leído por los propios sensores y mediante un programa informático reconstruye una imagen con los valores de lectura captados. Ofrece una huella plantar con una gama de colores, según la isopresión relativa captada.

Pueden utilizarse tanto para estudios estáticos como dinámicos. Una plataforma es fácil de usar porque es estacionaria y plana, pero tiene la desventaja de que el paciente requiere familiarización para garantizar la marcha natural. Además, es importante que el pie



contacte con el centro de la zona de detección para una lectura precisa (Razak et al., 2012). Las limitaciones incluyen: espacio, medición en interiores y capacidad del paciente para establecer contacto con la plataforma. Por lo tanto, es necesario proporcionar un período de "calentamiento" para familiarizar al sujeto con la situación y generar de forma reproducible un patrón de marcha normal. Durante este tiempo, se puede determinar la posición inicial de manera que el sujeto haga contacto con la plataforma de una manera normal de caminar sin ajustar la longitud de la zancada (Gurney, Kersting, & Rosenbaum, 2008).

Aunque las plataformas se pueden utilizar para mediciones con zapatos, su aplicación habitual radica en mediciones con el pie descalzo, ya que la interfaz que supone el zapato puede enmascarar la información crucial sobre la carga de las estructuras anatómicas del pie. Por lo tanto, estos sistemas se utilizan para evaluar la función del pie en las poblaciones sanas o lesionadas, pero no para la investigación de las propiedades del calzado o los efectos de las ortesis.

Los *dispositivos in-shoe*, o *plantillas instrumentadas*, detectan las presiones plantares entre el pie y el zapato y por lo tanto pueden usarse para medir el efecto de diferentes construcciones o modificaciones de zapatos, tales como ortesis directamente en la interfaz zapato-pie. El sistema es flexible y portátil, lo que permite una variedad más amplia de estudios con diferentes patrones de marcha, todo tipo de diseños de calzado y variedad de terrenos. Una ventaja general de estos sistemas es que se pueden registrar pasos repetidos en una medición. Puesto que la orientación del pie con respecto a la matriz del sensor o sensores individuales permanece igual, se pueden promediar y analizar fácilmente múltiples etapas.



Algunos de los sistemas disponibles se combinan con un registrador de datos portátil que permite mediciones de campo fuera del laboratorio. Esto permite monitorizar situaciones de carga en entornos de trabajo o deportivos que son más relevantes en la generación de problemas de sobrecarga. Por lo tanto, son altamente recomendables para el estudio de diseño de ortesis y calzado. Otra limitación es que la resolución espacial de los datos es baja en comparación con los sistemas de plataforma debido a que hay menos sensores.

Entre los *dispositivos in-shoe*, pueden distinguirse, tres tipos de configuraciones:

- *Dispositivos de matriz:* Estos dispositivos disponen los sensores en filas y columnas y proporcionan un área de sensor activo para toda la superficie plantar del pie. Con el fin de evitar molestias y cambios en el patrón de la marcha los sensores pueden estar incrustados en una plantilla delgada de espesor comparable a la plantilla normal.
- *Plantillas con sensores discretos:* Estos sistemas tienen elementos sensibles en ciertos puntos de la suela que corresponden a las estructuras anatómicas de un pie normal. La ventaja es una cantidad reducida de datos que tiene que ser procesada y almacenada para que sean posibles tasas de muestreo más rápidas. Por otra parte, la información crítica puede perderse cuando las áreas de alta presión no están en contacto con uno de los sensores. Éste puede ser el caso en deformidades severas del pie que no se ajustan con la disposición del sensor, puesto que éste se diseña para acomodar pies normales.
- *Sensores discretos independientes:* Las limitaciones de las plantillas con sensores discretos pueden superarse con sensores



discretos aplicados en localizaciones anatómicas *definidas* por el investigador. Esto permite una colocación del sensor de acuerdo con la forma del pie individual. Estos sistemas suelen utilizar sensores pequeños y económicos, pero uno tiene que ser consciente del problema potencial de que los sensores sobresalientes pueden actuar como un cuerpo extraño en el zapato. Además, existe la posibilidad de que algún sensor se deslice. Los sensores deben estar adecuadamente asegurados para evitar deslizamientos y asegurar resultados confiables. En general, hay que tener en cuenta el hecho de que la fuerza total de reacción del suelo no puede determinarse con sistemas de sensores discretos, ya que se pierden grandes cantidades de esta fuerza para medir en áreas sin un sensor por debajo. Sin embargo, se ha demostrado que el uso de sólo ocho sensores las principales estructuras portadoras de carga del pie son adecuadas para estimar las fuerzas de reacción del suelo durante el funcionamiento (Hennig & Milani, 1995).

Las tendencias actuales en baropodometría se dirigen hacia el uso de mediciones en tiempo real e in situ de los parámetros normales de la vida diaria.

Los investigadores del análisis de la marcha se están enfocando en el diseño de sistemas para la medición ininterrumpida de los parámetros de la vida real, lo cual es importante para entender el efecto de las actividades diarias en la salud. El sistema ideal para lograr esto sería móvil, sin ataduras, colocado en la suela del zapato y capaz de medir de manera efectiva en el entorno objetivo (Razak et al., 2012).



2.4.4 Distribución de presiones en el pie

Los sistemas de presión plantar se están utilizando cada vez más para evaluar la función del pie, tanto en el contexto de la investigación como en la práctica clínica.

En los contextos clínicos no se requiere una elevada precisión en las mediciones de la presión plantar. La mayoría de los podólogos, en su práctica clínica habitual, incluso cuando realizan estudios de la marcha a sus pacientes, consideran los parámetros de presión desde un punto de vista fundamentalmente semi-cuantitativo, o incluso cualitativo.

En el ámbito de la investigación, sin embargo, se requiere precisión y fiabilidad en las medidas de presiones plantares.

Aunque, como han destacado algunos autores, existe una inconsistencia en cuanto a los sistemas de medición (plataformas, plantillas instrumentadas, etc.) y en las metodologías de adquisición de datos, que dificultan que haya unos valores de referencia que se pueden emplear como universales (Martínez-Nova, Sánchez-Rodríguez, Cuevas-García, & Sánchez-Barrado, 2007), la validez de estos sistemas de medición ha sido documentada en toda la literatura, lo que sugiere que son capaces de cuantificar con precisión los patrones estáticos y dinámicos de carga plantar del pie.

Murphy et al. valoraron la eficacia de los parámetros de carga plantar durante la marcha en términos de fiabilidad, variabilidad, efecto de género y relación entre el área de contacto y la presión plantar, para sistemas *in-shoe* (Murphy, Beynnon, Michelson, & Vacek, 2005).

También se han llevado a cabo estudios de comparación de fuerza vertical y otros parámetros entre un sistema de medición de presión



in-shoe y una plataforma de fuerza, obteniendo evidencias de la exactitud y fiabilidad de ambas (Barnett, Cunningham, & West, 2001).

Asimismo, se han realizado comparaciones entre sensores comerciales de medición de presiones plantares basados en diferentes tecnologías con respecto a las medidas de presión absoluta y otros parámetros. Las pruebas de presión estáticas y dinámicas mostraron una gran precisión tanto en las tecnologías capacitivas como resistivas (Giacomozzi, 2010).

Utilizando los protocolos adecuados, incluso en niños de 7 a 11 años se han reportado datos confiables de presión plantar en todas las regiones del pie (Cousins, Morrison, & Drechsler, 2012).

En relación a las presiones plantares, existe un acuerdo general sobre que la mayor parte de la carga es soportada por el talón y la región de las cabezas de los metatarsianos. Sin embargo, las proporciones entre éstas como porcentaje de la carga total, la distribución de cargas dentro del antepie y la contribución del mediopie y de los dedos en el soporte de carga no están del todo claras. Clásicamente se ha sugerido que el reparto de cargas es equitativo entre talón y antepie, aunque en estudios recientes se ha establecido que los picos de presión más elevados se encuentran en el antepie, seguidos del retropie y por último en el mediopie. En relación a la presión media, el porcentaje de apoyo del talón es del 46,4 %, el del mediopie de un 12 % y el del antepie de un 41,6 % (Martínez-Nova et al., 2007).

Además de las presiones plantares, otros parámetros importantes a considerar son la presión interdigital y de los laterales del pie, como consecuencia de la resistencia ejercida por el calzado.



La presión interdigital suele ser inferior a la plantar, pero algunos tipos de calzado, particularmente los zapatos femeninos con tacón elevado, incrementan significativamente la cantidad de presión aplicada en el antepie y en los espacios interdigitales.

En un estudio presentado por Branthwaite et al. se investigan las diferencias en el volumen y la forma de puntera de los zapatos femeninos de tacón alto, con un enfoque baropodométrico. Concluyen que la forma y el volumen de la puntera del zapato de tacón pueden alterar significativamente la presión aplicada al antepie y tener un impacto similar en la salud del pie que la altura del talón (Branthwaite, Chockalingam, & Greenhalgh, 2013).

La presión interdigital y dorsal se recogió por separado utilizando un sistema de ocho sensores de fuerza piezoresistivos individuales, ubicados con cinta adhesiva en los espacios interdigitales y laterales. Las presiones de pico sobre los dedos reportadas en este estudio alcanzaron, en general, presiones interdigitales superiores a las presiones plantares en la zona de los dedos, llegando incluso a duplicarlas. En la zona externa del dedo meñique, particularmente, obtuvieron valores de presión próximos a los 99 N/cm^2 , que han sido reconocidos como el umbral de daño tisular (Lavery, Vela, Lavery, & Quebedeaux, 1996).



2.5 PROPIEDADES VISCOELÁSTICAS DE SILICONAS

Los materiales viscoelásticos presentan tanto propiedades viscosas como elásticas. El comportamiento de esta clase de materiales cuando se ven sometidos a una tensión viene definido por la siguiente ecuación diferencial:

$$\sigma = E\varepsilon + \mu \frac{d\varepsilon}{dt}$$

donde σ es la tensión aplicada; E es el módulo de elasticidad; ε es la deformación; μ relativo a la viscosidad; $d\varepsilon/dt$ es la velocidad de deformación.

El primer término del lado derecho de la ecuación, representa el comportamiento elástico del material (ley de Hooke) y el segundo término representa el comportamiento viscoso del material (ley de Newton). Tanto la ley de Hooke como la ley de Newton representan los dos extremos ideales de comportamiento: sólido elástico lineal y líquido newtoniano. La mayoría de los materiales se encuentran en el medio de estos dos comportamientos extremos. Estos materiales se consideran viscoelásticos, y entre ellos se encuentran las siliconas.



2.5.1 Comportamiento viscoelástico lineal

El módulo de elasticidad E representa la deformación elástica en la que la energía involucrada en el proceso es almacenada como energía potencial y es utilizada posteriormente para devolver al material a su forma original una vez que la tensión es retirada. μ representa el flujo viscoso del sistema donde la energía es disipada en forma de calor cuando la tensión es retirada. Si E y μ son constantes o función únicamente del tiempo, entonces la ecuación anterior es una ecuación diferencial lineal ordinaria y el material se dice que es viscoelástico lineal.

Un gráfico típico de σ versus ε para un material viscoelástico, como es el caso de las siliconas estudiadas en esta tesis, se muestra en la figura siguiente. Es posible asumir un comportamiento lineal, siempre que los experimentos se realicen sobre la zona lineal (identificada mediante líneas rojas) y consideremos pequeñas deformaciones.

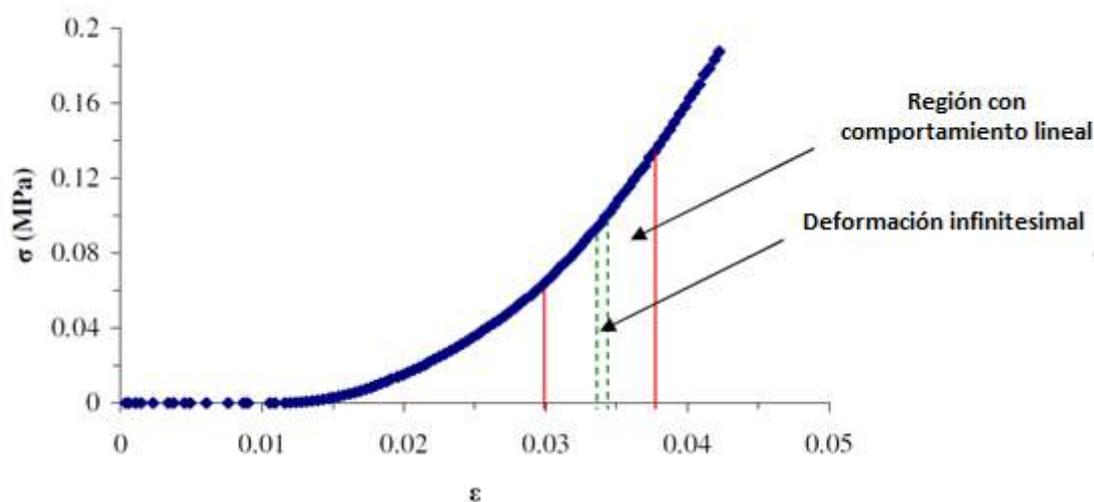


Figura 9 Comportamiento viscoelástico lineal. Basada en la referencia (Mahomed, Hukins, Kukureka, & Shepherd, 2008)



En un estudio previo (Polyzois, Tarantili, Frangou, & Andreopoulos, 2000) sobre siliconas utilizadas en aplicaciones maxilofaciales, se discute acerca de si la parte inicial de la curva tensión-deformación de las siliconas es no lineal y sugiere que el modulo debería medirse para un valor determinado de deformación.



2.5.2 Creep

En un ensayo de creep, un material viscoelástico se somete a una tensión constante, de forma que la deformación se incrementa en función del tiempo (Ward & Sweeney, 2005), este fenómeno se denomina "creep" (Artiaga Díaz, 2005).

En la siguiente figura, se muestra el comportamiento de un sólido elástico cuando le aplicamos dos niveles de tensión, σ_0 y $2\sigma_0$. En este caso la deformación sigue exactamente a la tensión aplicada y con la misma proporcionalidad.

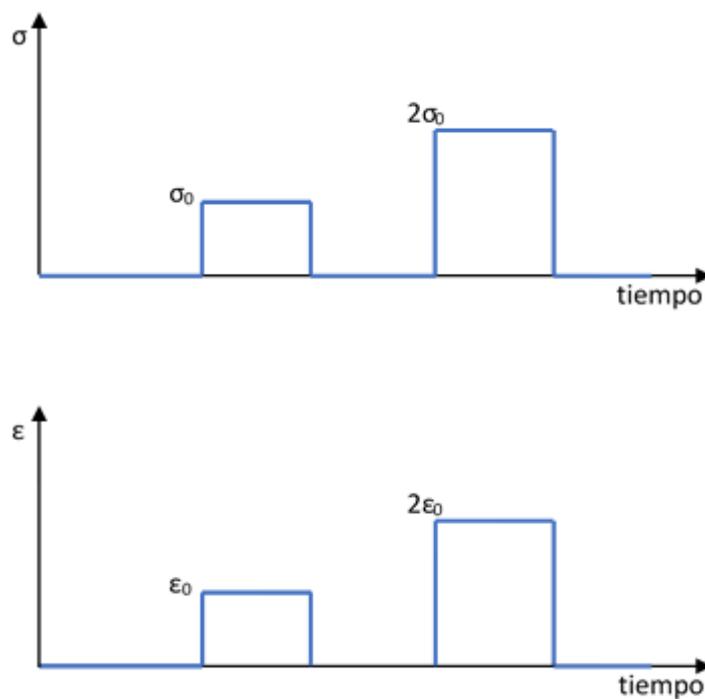


Figura 10 Deformación de un sólido elástico ideal sometido al programa de tensiones mostrado.



El efecto de aplicar un programa de tensiones exactamente igual al anterior a un sólido viscoelástico lineal produce las deformaciones mostradas en la siguiente figura:

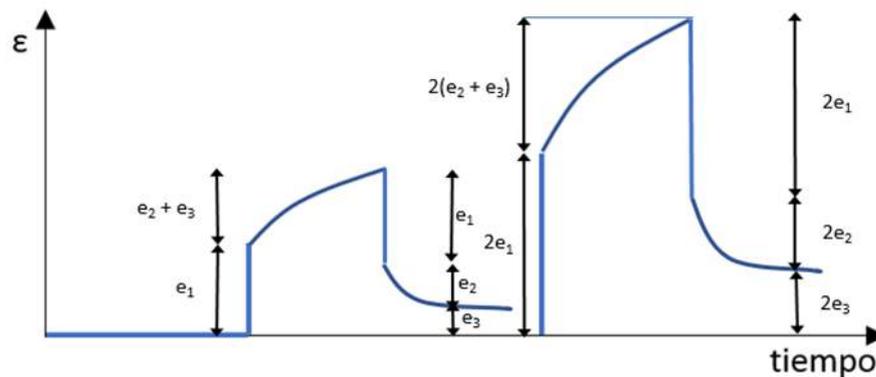


Figura 11 Deformación de un sólido viscoelástico lineal sometido al programa de tensiones mostrado.

En este caso la deformación total e es la suma de 3 deformaciones independientes, e_1 , e_2 y e_3 . e_1 se denomina generalmente deformación elástica inmediata y e_2 deformación elástica retardada. e_3 representa el flujo Newtoniano, y es idéntica a la deformación que sufriría un líquido viscoso que siga la ley de Newton de la viscosidad.

Si el material presenta un comportamiento lineal, la magnitud de las deformaciones e_1 , e_2 y e_3 es proporcional a la magnitud de la tensión aplicada.

En la presente tesis, se estudia la respuesta de tres tipos distintos de siliconas suministradas por la compañía Herbitas a un ensayo de creep. Esto permite la caracterización de las propiedades viscoelásticas estáticas de estos materiales, que proporciona una



valiosa información complementaria a otros ensayos dinámicos en los que la deformación varía de forma sinusoidal.



2.5.3 Modelización de la respuesta a un ensayo de creep. Modelos clásicos.

Gran cantidad de modelos son usados para la modelización del comportamiento viscoelástico de materiales. Los más simples son el modelo de Maxwell y el modelo de Voigt.

Una virtud del modelo de Maxwell es que admite una representación mediante muelles y disipadores (amortiguadores) colocados en serie (Figura 12).

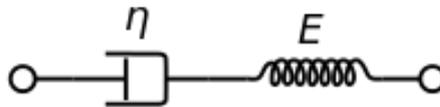


Figura 12 Representación del modelo de Maxwell.

La ecuación constitutiva del modelo es la siguiente ecuación diferencial de primer orden:

$$\frac{d\epsilon}{dt} = \frac{\sigma}{\eta} + \frac{1}{E} \frac{d\sigma}{dt}$$

Este modelo se utiliza para predecir el comportamiento de un material que se somete a una deformación constante, de forma que las tensiones necesarias para conseguir esa deformación irán disminuyendo hasta hacerse cero. Esto es lo que se denomina un ensayo de relajación de tensiones.

Por otro lado, el modelo de Voigt también admite una representación en forma de muelles y amortiguadores. Esta representación incluye



un amortiguador newtoniano y un muelle que sigue la ley de Hooke conectados en paralelo (Figura 13):

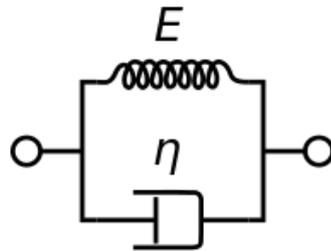


Figura 13 Representación del modelo de Voigt.

La ecuación constitutiva de este modelo se puede expresar como una ecuación diferencial de primer orden:

$$\sigma(t) = E\varepsilon(t) + \eta \frac{d\varepsilon(t)}{dt}$$

Este modelo representa el comportamiento de un material que sufre una deformación viscoplástica reversible, cuando se aplica una tensión constante. Este material se deforma a una velocidad cada vez menor llegando asintóticamente a un estado cuasiestacionario, y una vez se retira la tensión aplicada el material, se relaja hasta alcanzar su estado original. El modelo de Voigt reproduce mejor el creep (cuando la tensión constante se aplica) que la relajación (cuando se retira la tensión) en materiales viscoelásticos.

Existen otros modelos más complejos que son combinación de los dos modelos anteriores, entre otros, modelo de Burgers (Yang, Zhang, Schlarb, & Friedrich, 2006) y modelo de Wichert (Lopez-Guerra & Solares, 2014).

Muchos autores rechazan estos modelos mecánicos ya que los materiales reales no están constituidos por muelles y amortiguadores



(Fancey, 2005), y muchas veces no siguen un comportamiento simple como distintos modelos estadísticos proponen. Sin embargo, la comprensión del comportamiento de los materiales poliméricos se ve facilitada mediante la aplicación de estos modelos, aunque esto sea una simplificación de una realidad más compleja.



2.5.4 Modelización de la respuesta a un ensayo de creep. Findley model y ecuación de Weibull.

El modelo de Findley (W. N. Findley, Peterson, Brown University. Engineering Materials Research, United States. Army. Ordnance, & Picatinny, 1957) es uno de los más utilizados para describir el comportamiento al creep de materiales viscoelásticos. Describe el comportamiento de creep de muchos polímeros con un buen ajuste durante un amplio rango de tiempos. En este modelo se ajusta la deformación sufrida por el material durante la primera parte de la curva (correspondiente al tiempo en que se aplica la tensión constante) a la siguiente ecuación:

$$\epsilon(t) = \epsilon_0 + At^n,$$

Donde $\epsilon(t)$ es la deformación para un tiempo t , ϵ_0 es la deformación instantánea inicial, obtenida directamente de las curvas experimentales, A es el coeficiente del término dependiente del tiempo, n es una constante independiente del tiempo y generalmente menor que uno. Tanto ϵ_0 como A son función de la tensión aplicada y otras variables de entorno como la temperatura, humedad, etc.

Este modelo ha sido ampliamente utilizado para representar la relación entre tensión, deformación y tiempo para materiales viscoelásticos (W.N. Findley, Lai, & Onaran, 1989).

Para la segunda parte de la curva, cuando la tensión deja de aplicarse, y se produce la recuperación del material, mediante la ecuación de distribución de Weibull (Fancey, 2005). Cuando la tensión se retira, se produce una recuperación instantánea del material, la cual es



seguida de una recuperación de la deformación que es dependiente del tiempo:

$$\epsilon_{td}(t) = \epsilon_r \left[\exp \left(- \left(\frac{t - t_0}{\eta_r} \right)^{\beta_r} \right) \right] + \epsilon_{VP}$$

Donde la deformación ϵ_r es modulada por los parámetros β_r y η_r , siendo β_r un parámetro de forma y η_r un parámetro característico de vida. ϵ_{VP} es la deformación permanente causada por el flujo viscoso.



2.5.5 Modelización de la respuesta a un ensayo de creep. Modelo KWW

El modelo Kohlrausch-Williams-Watts (KWW) fue presentado por el físico alemán Rudolf Kohlrausch en 1854 para describir la descarga de un condensador. En física, esta función es a menudo usada como descripción fenomenológica de la relajación en sistemas desordenados y también se aplica para la modelización de la variación del módulo de almacenamiento en materiales viscoelásticos (Matsuoka, 1992). La ecuación de este modelo es la siguiente:

$$\varepsilon(t) = A_{KWW} \left[\exp \left(- \left(\frac{t}{\tau_{KWW}} \right)^{\beta_{KWW}} \right) \right],$$

donde ε es la deformación, t es el tiempo, el parámetro A_{KWW} es la deformación inicial cuando una tensión constante es aplicada o la deformación permanente en un ensayo de relajación, el parámetro β_{KWW} es el factor de distribución y está relacionado con la amplitud de la distribución de los tiempos de fluencia o relajación y τ_{KWW} representa el tiempo medio de fluencia o tiempo de relajación-recuperación.

En esta tesis, se aplica el modelo KWW para explicar el comportamiento de 3 distintas siliconas a un ensayo de fluencia (creep-recovery) en el cual la muestra se somete durante un tiempo a una tensión constante y a continuación se retira esa tensión y se estudia como varía la deformación del material.



3

HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS





3. HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS

Con el fin de modelar el desempeño, la variación de las propiedades viscoelásticas estáticas y las diferencias entre las diferentes siliconas de podología, se han aplicado las pertinentes técnicas de aprendizaje estadístico. Dado que en los primeros pasos del análisis estadístico es necesaria la implementación de herramientas de análisis exploratorio, y teniendo en cuenta la naturaleza funcional de los datos, se obtienen estadísticos de posición, como la media funcional con bandas de confianza "bootstrap" y se aplica el análisis de varianza funcional (FANOVA). También es necesario el modelado de datos de creep-recuperación para caracterizar el desempeño mecánico de las siliconas, compararlos y así definir criterios de aplicación para estos materiales.

Por otro lado, se implementan técnicas de regresión no lineal basadas en la función Kohlrausch-Williams-Watts (KWW). Un análisis posterior ha proporcionado la posibilidad de comparar las diferentes siliconas añadiendo efectos aleatorios (relacionados con el tipo de silicona) a modelos de regresión no lineal.

Teniendo en cuenta que el software R es el software estadístico más popular, flexible y completo (Team, 2016), éste ha sido el elegido para aplicar los métodos de aprendizaje estadístico mencionados anteriormente. De hecho, se han utilizado las librerías R `fda.usc`, `nls`, `nlme` y `DEoptim`.





3.1 ANÁLISIS EXPLORATORIO FDA Y FANOVA

El FDA es una nueva rama de estadística que analiza la información involucrada en curvas, superficies u otras estructuras que varían de forma continua (Ferraty & Vieu, 2006): tiempo, volumen, etc. La variable X es funcional si toma valores en un espacio funcional normalizado o semi-normalizado E y un conjunto de datos funcionales $\{X_1, \dots, X_n\}$ es la n observación de variables funcionales X_1, \dots, X_n idénticamente distribuidas al igual que X .

Se recomienda la aplicación de las técnicas de análisis exploratorio FDA, ya que las curvas DMA obtenidas en el análisis de creep-recuperación pueden ser considerados datos funcionales, al igual que sucede con otros tipos de curvas obtenidas por análisis térmico (Naya et al., 2014) (Francisco-Fernandez, Tarrío-Saavedra, Mallik, & Naya, 2012) (Javier Tarrío-Saavedra et al., 2013; Javier Tarrío-Saavedra, Naya, Francisco-Fernandez, Artiaga, & Lopez-Beceiro, 2011) (Francisco-Fernandez, Tarrío-Saavedra, Naya, Lopez-Beceiro, & Artiaga, 2015).

El objetivo del análisis exploratorio funcional es obtener una idea descriptiva sobre la localización y la variabilidad de las curvas DMA, es decir, se busca una estimación de la media funcional global y la varianza. La aplicación de las técnicas FDA previene la pérdida de información debida a la aplicación de enfoques alternativos multivariantes y escalares. De esta manera, los tres tipos diferentes de siliconas comerciales se pueden comparar según los valores de la media y la varianza de las curvas DMA. Además se llevará a cabo un procedimiento de remuestreo bootstrap suavizado con el fin de estimar la media funcional de cada tipo de silicona con sus bandas de confianza bootstrap, a un nivel de confianza del 95%, como se aplicó



en estudios precedentes para estudiar diversas especies de madera y compuestos basados en la resina epoxi (Naya et al., 2014) (Javier Tarrio-Saavedra et al., 2011) (Cuevas, Febrero, & Fraiman, 2006). Las bandas de confianza proporcionan una idea intuitiva acerca de la región en la que se encuentra la media funcional teórica de las curvas DMA, así como también la precisión de la estimación. Más información sobre el procedimiento de remuestreo bootstrap se puede encontrar en (Naya et al., 2014) (Cuevas et al., 2006).

Por otra parte, la aplicación de técnicas como el análisis de varianza (ANOVA) (Javier Tarrio-Saavedra et al., 2011) (Cuesta-Albertos & Febrero-Bande, 2010) es absolutamente necesario cuando se investiga la existencia de evidencia estadísticas significativas acerca de la existencia de varias poblaciones.

La prueba estadística ANOVA proporciona información acerca de si la media de una variable respuesta cuantitativa es significativamente diferente dependiendo del nivel de una o más variables cualitativas (factores). El análisis de ANOVA analiza la influencia de cada factor en la respuesta cuantitativa. Es una de las técnicas más usadas para el diseño de experimentos que se describe con detalle en el siguiente apartado.



3.2 INTRODUCCIÓN AL DISEÑO DE EXPERIMENTOS

El diseño de experimentos es una herramienta estadística que surge en el año 1925 con Ronald Fisher, quien lo aplicó a problemas agrícolas. Hoy es imprescindible en cualquier estudio experimental, así, los resultados que se logren de un experimento bien diseñado siempre serán más fiables que otros que se hayan obtenido sin tener en cuenta diseño alguno, o utilizando uno erróneo. Puesto que la investigación empírica es un proceso de aprendizaje dirigido, el objeto del diseño de experimentos es hacer que este proceso sea lo más eficiente posible.

La metodología del Diseño de Experimentos estudia cómo variar deliberadamente las condiciones habituales de un proceso empírico para aumentar la probabilidad de detectar cambios significativos en la respuesta, y obtener así un conocimiento más profundo sobre el comportamiento de la respuesta.

La experimentación tiene por objetivo forzar, artificialmente, la aparición de circunstancias extrañas en presencia de personas preparadas para interpretar y extraer conclusiones de lo que ocurre. Al intentar aprender de los procesos industriales se usa el diseño de experimentos en el diseño y mejora de productos y de procesos.

El problema básico del diseño de experimentos está en decidir qué conjunto de pruebas pondrán de manifiesto los aspectos de interés del problema.

En el caso de estudios de laboratorio, como los que se analizan en esta memoria, es imprescindible la adecuada planificación de los experimentos para que estos tengan la validez y significación estadística necesaria de estudio científico.



En la terminología propia del diseño de experimentos, es necesario distinguir claramente cuál es la variable que quiere medirse, llamada variable respuesta que será aquella variable que interesa medir con el experimento. En este caso de las siliconas la respuesta serán los módulos elásticos obtenidos en la experimentación mediante técnicas DMA. Otro concepto importante es distinguir y acotar lo que serían las "fuentes de variación" del experimento, que puede producir variabilidad en la respuesta. Dentro de estas fuentes de variación distinguiremos entre aquellas cuyo efecto sobre la respuesta interesa ser controlado (factores tratamiento) y aquellas que no son de interés directo pero que se contemplan en el diseño con objeto de reducir la variabilidad no planificada (factores nuisance).

También debemos distinguir los llamados "tratamientos" como las distintas condiciones experimentales que se desean comparar y las "unidades experimentales" que serán la muestra sobre la que se valoran los factores, en nuestro caso las diferentes muestras de siliconas.

En el caso de este estudio, las unidades experimentales serán las distintas muestras de siliconas y los factores los distintos tipos de siliconas. Además, es necesario que aquellos factores no controlados por el experimentador sean asignados al azar. El objeto de la aleatorización es convertir la variabilidad sistemática no planificada en ruido aleatorio, por tanto, evita sesgos en el experimento y permite la validación de muchos de los procedimientos estadísticos más comunes.



3.3 EL ANOVA CON UN FACTOR PARA DISEÑO DE EXPERIMENTOS

La mayoría de los diseños que se utilizan en laboratorio con objeto de verificar hipótesis estadísticas son de los llamados "completamente aleatorizado", pues deben de asignarse al azar las unidades experimentales a los tratamientos, siendo el modelo matemático:

$$Res\ puesta = C\ onstan\ te + E\ fecto_tratamiento + E\ rror$$

Para conseguir la aleatorización se puede hacer uso de una tabla de números aleatorios, aunque hoy en día todo el Software estadístico, como el caso del R empleado en esta investigación, se hace directamente con programas ya diseñados al efecto, mediante librerías específicas, haciendo uso del ordenador. Si tenemos un total de I tratamientos, de los que representa el número de unidades experimentales que reciben el i -ésimo tratamiento, se pueden codificar los tratamientos de 1 a I y etiquetar las unidades experimentales de 1 a n .

En el problema que nos ocupa de las siliconas, si queremos analizar la respuesta (modulo, por ejemplo) sobre un determinado tipo de silicona (factor), podemos aleatorizar las muestras (unidades experimentales, las n totales) con respecto a los tratamientos (diferentes I niveles de la temperatura).

En un primer paso puede interesarnos comprobar si existe una diferencia entre las respuestas con las distintas siliconas y que además la varianza dentro de cada tipo no es significativa. Este contraste se resuelve mediante el ANÁLISIS DE LA VARIANZA (ANOVA) que veremos a continuación.



El ANÁLISIS DE LA VARIANZA o ANOVA (del inglés ANalysis Of VAriance) fue también inventado por Ronald Fisher con objeto de descomponer la variabilidad de un experimento en componentes independientes que puedan asignarse a causas distintas.

Aunque en un principio el ANOVA nace ligado a experimentos agrícolas su uso se ha extendido a diversos campos de la ciencia.

El objetivo del ANOVA es doble, por un lado, comparar si todas las siliconas son idénticas respecto respuesta mediada, y por otro, en el caso de no ser iguales, analizar cuáles son distintas y el grado de diferencia entre cada una. La expresión matemática del modelo ANOVA es el siguiente:

$$Y_{it} = \mu_i + \varepsilon_{it} = \mu + \tau_i + \varepsilon_{it}$$

Donde Y_{it} es la variable respuesta, que representa la respuesta en la t -ésima observación del i -ésimo tratamiento, μ_i es la respuesta real del i -ésimo tratamiento, que se puede reparametrizar expresándola como suma de una constante μ y una desviación τ_i donde ε_{it} representa el error experimental.

Para examinar las diferencias entre los tratamientos equivale a examinar las diferencias entre los parámetros μ_i o entre τ_i .

Se establece el contraste de hipótesis para comprobar si las medias de las I muestras son la misma (Hipótesis Nula) o si al menos una de las medias es distinta de las demás (Hipótesis Alternativa).

En cada observación muestral se puede hacer la siguiente descomposición:



$$(Y_i - \bar{Y}) = (Y_i - \hat{Y}_i) + (\hat{Y}_i - \bar{Y}), \quad i = 1, 2, \dots, n.$$

En base a las propiedades geométricas del modelo se obtiene

$$\underbrace{\sum_{i=1}^n (Y_i - \bar{Y})^2}_{\substack{\text{Suma de} \\ \text{Cuadrados} \\ \text{Global (scG)}}} \underset{g.l.=n-1}{=} \underbrace{\sum_{i=1}^n (\hat{Y}_i - \bar{Y})^2}_{\substack{\text{Suma de} \\ \text{Cuadrados} \\ \text{Explicada (scE)}}} \underset{g.l.=k}{=} \underbrace{\sum_{i=1}^n (Y_i - \hat{Y}_i)^2}_{\substack{\text{Suma de} \\ \text{Cuadrados} \\ \text{Residual (scR)}}} \underset{g.l.=n-(k+1)}{+}$$

De esta igualdad se construye la siguiente tabla que se muestra a continuación:

Tabla 2 Tabla ANOVA

Fuentes de Variación	Suma de Cuadrados	Grados de libertad	Varianzas
Por la recta	$scE = \sum_{i=1}^n (\hat{Y}_i - \bar{Y})^2$	k	$\hat{s}_e^2 = \frac{scE}{k}$
Residual	$scR = \sum_{i=1}^n (Y_i - \hat{Y}_i)^2$	$n - (k + 1)$	$\hat{s}_R^2 = \frac{scR}{n - (k + 1)}$
Global	$scG = \sum_{i=1}^n (Y_i - \bar{Y})^2$	$n - 1$	$\hat{s}_Y^2 = \frac{scG}{n - 1}$

De esta tabla ANOVA se deduce el siguiente contraste acerca de la influencia "conjunta" llamado también **contraste múltiple de la F**:

$$\begin{cases} H_0 \equiv \alpha_1 = \alpha_2 = \dots = \alpha_k \\ H_1 \equiv \text{algún } \alpha_i \neq \alpha_j \text{ para algún } i, j \end{cases}$$



Si H_0 es cierta ninguna de los factores influye en la respuesta. En este supuesto se utiliza el siguiente estadístico del contraste:

$$\hat{F}_M = \frac{\hat{S}_e^2}{\hat{S}_R^2}.$$

Que bajo la hipótesis nula, H_0 , se obtiene que \hat{F}_M sigue una distribución F de Fisher con k y $n-(k+1)$ grados de libertad (*contraste de la F*).

$$\hat{F}_M |_{H_0} = \frac{\hat{S}_e^2}{\hat{S}_R^2} \sim F_{k, n-(k+1)}.$$

Se deduce que el p -valor del contraste será

$$p\text{-valor} = P(F_{k, n-(k+1)} \geq \hat{F}_M),$$

donde $F_{k, n-(k+1)}$ denota la aleatoria que sigue una distribución F con k y $n-(k+1)$ grados de libertad. Este contraste de la F es unilateral (de una cola), lo que quiere decir que si el valor crítico (p -valor) del contraste es grande (mayor que el nivel de significación α) se acepta la Hipótesis Nula H_0 .

Debido a que el modelo ANOVA está pensado en el caso de que tengamos datos numéricos, tanto en la variable respuesta como en los factores, pero hoy en día, es cada vez más frecuente encontrarse con datos que son una curva en sí mismos, los llamados datos funcionales o de dimensión infinita (FDA). Para este tipo de situaciones, ligadas a la cantidad y calidad de los sensores que pueden incorporarse a los aparatos de laboratorio se ha extendido el uso del



ANOVA al caso funcional, entrando en un problema del tipo BigData o de datos masivos, cuyo tratamiento requiere una mayor cantidad de cálculos, que solo son posibles de llevar a cabo con el Software estadístico adecuado con las librerías de R empleadas en este estudio y que se describen a continuación.

En el presente trabajo, como ya se comentó, es necesaria la aplicación de una versión FDA de la prueba ANOVA (llamada ANOVA Funcional o FANOVA) debido a que la respuesta es funcional (curvas DMA de deformación frente al tiempo), mientras que el factor estudiado es el tipo de silicona comercial, variable cualitativa compuesta de 3 niveles: *Blanda*, *Podiablada*, y *Master*. De este modo, se evita la pérdida de información importante que podría tener lugar si, en lugar de técnicas FDA, se emplean herramientas de reducción de dimensión y métodos estadísticos multivariantes.

En la prueba FANOVA se prueba la hipótesis nula

$$\begin{cases} H_0 \equiv m_1 = m_2 = \dots = m_k \\ H_1 \equiv \text{algún } m_i \neq m_j \text{ para algún } i, j \end{cases}$$

(donde m_i es la media funcional del nivel i del factor, siendo k es el número de niveles) frente a la hipótesis alternativa H_1 : al menos una de las medias es diferente de las otras.

Para realizar la prueba FANOVA, se aplicará el procedimiento de Proyección Aleatoria. Consiste en el contraste de k proyecciones aleatorias unidimensionales (Cuesta-Albertos & Febrero-Bande, 2010). Dado que se gestionan k proyecciones aleatorias. También se necesita la aplicación de un método que evite el efecto de comparaciones múltiples. En este caso, se aplica método False Discovery Rate (FDR) (Cuesta-Albertos & Febrero-Bande, 2010),



aunque hay otros métodos alternativos como Bonferroni. La prueba FANOVA se puede realizar utilizando la función `anova.RPm`, disponible en el paquete `fda.usc R`. En (Naya et al., 2014) puede obtenerse una descripción más completa acerca de la prueba FANOVA.



3.4 MODELOS DE REGRESIÓN NO LINEAL

El ajuste de curva DMA de creep-recuperación se puede abordar como un problema de análisis de regresión estadística (Cao, Naya, Artiaga, Garcia, & Varela, 2004) (Rios-Fachal, Tarrio-Saavedra, Lopez-Beceiro, Naya, & Artiaga, 2014). Existen dos enfoques estadísticos principales para resolver un problema de regresión, la regresión paramétrica y no paramétrica. Para obtener más información sobre la regresión no paramétrica, puede consultarse el trabajo de Wasserman (Wasserman, 2006). Teniendo en cuenta que los modelos de regresión que se aplican en el presente estudio son paramétricos, esta sección se centra en la introducción de este tipo de modelos.

Uno de los objetivos de los modelos de regresión paramétrica es obtener un conjunto de parámetros con significado físico-químico que caractericen la curva que se ajusta y, por lo tanto, el material que se ensaya. Este es el caso de la célebre función Kohlrausch-Williams-Watts (KWW). La expresión del modelo paramétrico se puede mostrar de modo simple:

$$y_i = m(t_i) + \varepsilon_i, i = 1, 2, \dots, n, \text{ con } E(\varepsilon_i) = 0,$$

donde m es la función de regresión de la variable de respuesta Y dada la variable independiente T , ε_i son residuos, de media cero, independientes e idénticamente distribuidos, siendo un diseño fijo donde se cumple que $0 \leq t_1 < t_2 < \dots < t_n \leq 1$. Cuando el modelo m es paramétrico, $M = \{m_\theta(\bullet) / \theta \in \Theta\}$, donde θ es el vector de parámetros y Θ un subconjunto de R^k .

En estadística, los modelos de regresión paramétrica se pueden dividir en lineales y no lineales. En el análisis de regresión no lineal, los datos reales son modelados por una función no lineal como exponencial,



logística, Weibull, gaussiana, trigonométrica, logarítmica y funciones potenciales. Estos se definen por una combinación no lineal de los parámetros del modelo de regresión. Estos parámetros se estiman mediante procedimientos de ajuste compuestos por aproximaciones sucesivas. En contraste con la regresión lineal, todavía no hay expresión cerrada que permita obtener los parámetros óptimos que proporcionen la mejor curva de ajuste posible por regresión no lineal. De hecho, existen muchos algoritmos de optimización numérica para determinar los parámetros de ajuste óptimos, pero no garantizan que esta solución no se corresponda con mínimos locales y no con el mínimo error global buscado, produciendo estimaciones de parámetros sesgadas. Para evitar este problema, los parámetros de las funciones no lineales se pueden estimar en conjunción con algoritmos de optimización global aplicados a las funciones objetivo de mínimos cuadrados.

El software estadístico R se ha utilizado para ajustar modelos de regresión no lineal a los datos obtenidos en ensayos de creep-recuperación por DMA. Es decir, se aplicó la función `nlsLM` del paquete `minpack.lm` para obtener los parámetros óptimos de la función no lineal mediante la minimización de mínimos cuadrados no lineales. Esta función proporciona estimaciones de mínimos cuadrados no lineales de los parámetros mediante la aplicación de una modificación del algoritmo de Levenberg-Marquardt. El algoritmo de Levenberg-Marquardt es capaz de proporcionar estimaciones de parámetros donde fallan otros algoritmos como el Port, el Gauss-Newton o el Plinear.

Dado que el algoritmo de Levenberg-Marquardt necesita una solución inicial para iniciar el proceso iterativo, es aconsejable la aplicación previa de un algoritmo de optimización global para obtener una



solución inicial fiable. De hecho, en este trabajo se ha aplicado el algoritmo evolutivo Differential Evolution (DE) para obtener una solución inicial fiable (Storn & Price, 1997) (J. Tarrio-Saavedra, Lopez-Beceiro, Naya, Francisco-Fernandez, & Artiaga, 2014). El algoritmo DE es un método evolutivo heurístico de optimización global para encontrar el óptimo global de una función dependiendo del valor de sus parámetros que varían en amplios intervalos de posibles valores, cuyos límites son previamente fijados. Se puede obtener más información en el trabajo de Ríos-Fachal et al. (Ríos-Fachal et al., 2014).

En este trabajo, se ajustan las curvas de tensión vs tiempo correspondientes al análisis de creep-recuperación mediante el uso de la función no lineal de Kohlrausch-Williams-Watts (KWW), descrita en la sección de introducción.





3.5 MODELOS DE REGRESIÓN NO LINEAL DE EFECTO MIXTO

Este trabajo presenta un problema de medidas repetidas, teniendo en cuenta que se obtienen 4 o 5 curvas diferentes de creep o recuperación de fluencia, obtenidas mediante DMA para cada tipo de silicona comercial. Cuando se trabaja con medidas repetidas, la adición de efectos aleatorios a los ajustes de regresión no lineal es muy útil para modelar la dependencia entre variables. La adición de efectos aleatorios proporciona modelos más parsimoniosos. Por ejemplo, se espera que las curvas DMA sean más o menos diferentes dependiendo de la réplica (precisión del aparato de medida, efecto de usar una muestra diferente, etc.), por lo que se puede introducir el efecto aleatorio de la réplica, obteniendo una única expresión para el modelo de regresión en lugar de uno por réplica. Si un modelo de regresión no lineal incluye efectos fijos y aleatorios en los parámetros, se denomina modelo de regresión no lineal de efectos mixto.

En este caso, se propone la función KWW para modelar la dependencia entre la deformación y el tiempo en el análisis de creep y recuperación aplicado a las siliconas utilizadas en podología mediante DMA. Se propone incluir efectos fijos y aleatorios dada las diferentes fuentes de variación del problema. Teniendo en cuenta que se trata de un problema de medidas repetidas, se agrega un efecto aleatorio relacionado con las diferentes réplicas a la estimación de los parámetros del modelo KWW. La variabilidad de las curvas de DMA debido al efecto de la réplica se definirá por la parte aleatoria de la estimación del correspondiente parámetro KWW. Además, también se tiene en cuenta un segundo efecto aleatorio relacionado con el tipo de silicona. De hecho, suponemos que los datos obtenidos son una muestra extraída de la población de los diferentes tipos de siliconas



comerciales. Se proporciona una descripción más formal a través de las siguientes expresiones, teniendo en cuenta el efecto aleatorio relacionado con el tipo de silicona, en aras de la simplicidad:

$$\epsilon(t) = \phi_{1i} \left[\exp \left(- \left(\frac{t_{ij}}{\phi_{2i}} \right)^{\phi_{3i}} \right) \right] + \epsilon_{ij},$$

$$\phi_i = \begin{bmatrix} \phi_{1i} \\ \phi_{2i} \\ \phi_{3i} \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} \beta_1 \\ \beta_2 \\ \beta_3 \end{bmatrix} + \begin{bmatrix} b_{1i} \\ b_{2i} \\ b_{3i} \end{bmatrix} = \beta + b_i; b_i \sim N(0, \Psi), \epsilon_{ij} \sim N(0, \sigma^2).$$

donde i es el tipo de polímero, ϕ_i es el vector de los parámetros ajustados, $\phi_{1i} = A_{KWW}$ es la deformación inicial cuando se aplica una tensión constante o la deformación permanente en la prueba de recuperación, $\phi_{2i} = T_{KWW}$ representa el tiempo medio de creep o de recuperación, $\phi_{3i} = B_{KWW}$ es el factor de distribución y está relacionado con la amplitud de la distribución de los tiempos de creep o tiempos de recuperación, y ϵ_{ij} son los errores del modelo. Con respecto a la parametrización de efectos fijos y aleatorios, β representa los efectos fijos, es decir, el valor promedio de los parámetros individuales en la población de siliconas comerciales, ψ la matriz de covarianza de efectos aleatorios, σ es la desviación estándar y b_i las desviaciones de cada tipo de silicona i con respecto a la media de la población de siliconas. Los efectos aleatorios sobre los parámetros se asumen distribuidos según una normal con media cero. El enfoque de efectos mixtos permite modelar la relación entre deformación y tiempo con menos cantidad de parámetros (sólo tres parámetros para efectos fijos y



los correspondientes a la matriz de covarianza, relacionados con los efectos aleatorios). Puede obtenerse más información sobre los modelos de efectos mixtos en (J. Pinheiro, Bates, DebRoy, Sarkar, & Team", 2015; J. C. Pinheiro & Bates, 2010).





4

PARTE EXPERIMENTAL





4. PARTE EXPERIMENTAL

Se obtuvieron y probaron cuatro muestras de silicona Master, cuatro muestras de silicona Podiablend y cinco muestras de silicona Blanda. El tamaño de la muestra fue elegido con el fin de obtener un equilibrio entre el tiempo experimental para obtener una muestra representativa y una estimación fiable de la variabilidad de los datos.

4.1 TÉCNICAS EXPERIMENTALES DE CARACTERIZACIÓN

Los fenómenos de creep-recuperación que soportan las siliconas utilizadas en podología pueden ser simulados en el laboratorio mediante un analizador mecano-dinámico. En la siguiente subsección se presentan las principales características del equipo utilizado.

4.1.1 Análisis Mecánico Dinámico (DMA). DMTA IV (Rheometric scientific)

Todos los ensayos de creep-recuperación fueron realizados en un DMTA-IV de Rheometric Scientific. Este equipo permite la realización de una amplia variedad de ensayos que permiten la caracterización del comportamiento viscoelástico del material.

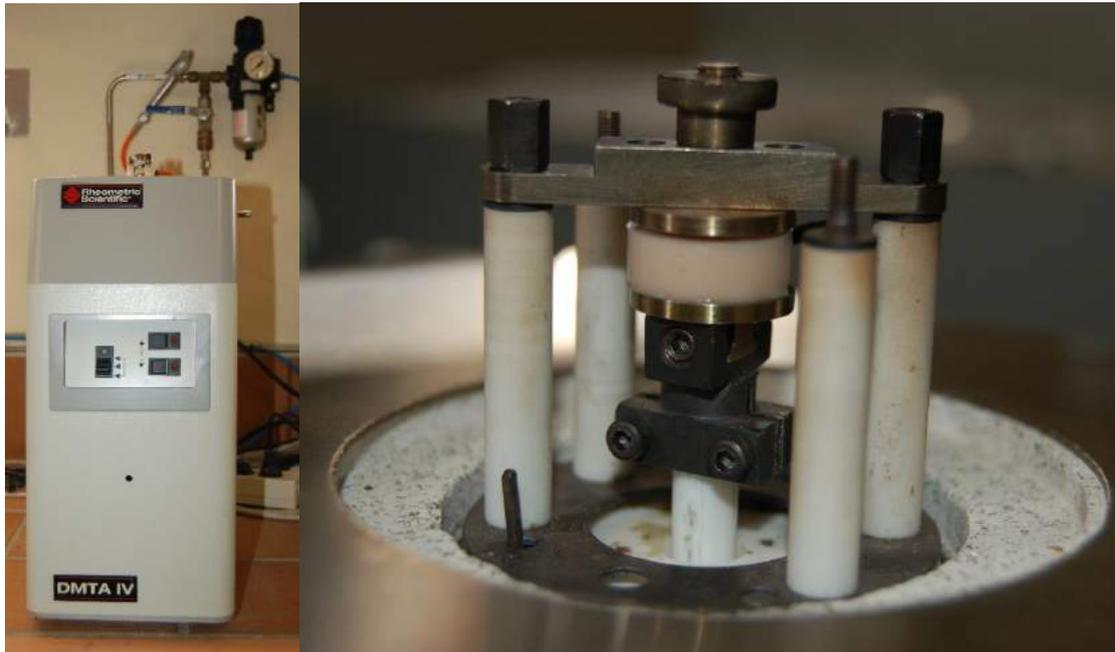


Figura 14 Equipo DMTA-IV de Rheometric Scientific y geometría utilizada

Existen tres métodos de ensayo fundamentales para la caracterización del comportamiento viscoelástico de un material: creep, relajación de tensiones y análisis mecano-dinámico. En el presente trabajo nos centraremos en la caracterización y modelización del comportamiento de los distintos tipos de silicona cuando se someten a un ensayo de creep. En la sección 2.5.2 de esta memoria se explican este tipo de ensayos.

En la Figura 14 se ve el equipo y la geometría utilizada, en este caso, se utilizó la geometría de compresión y la configuración de prueba fue la siguiente:

- Temperatura.....15°C.
- Modo de desplazamiento..... inferior a 0,1 mm.
- Tiempo por medida..... 2 s.



- Tensión aplicada.....20000 Pa.
- La tensión es retirada después de ser aplicada durante 200 s.

Para la determinación del peso de las muestras se utilizó la balanza de precisión SCALTEC modelo SBC22, que se muestra en la Figura 15.

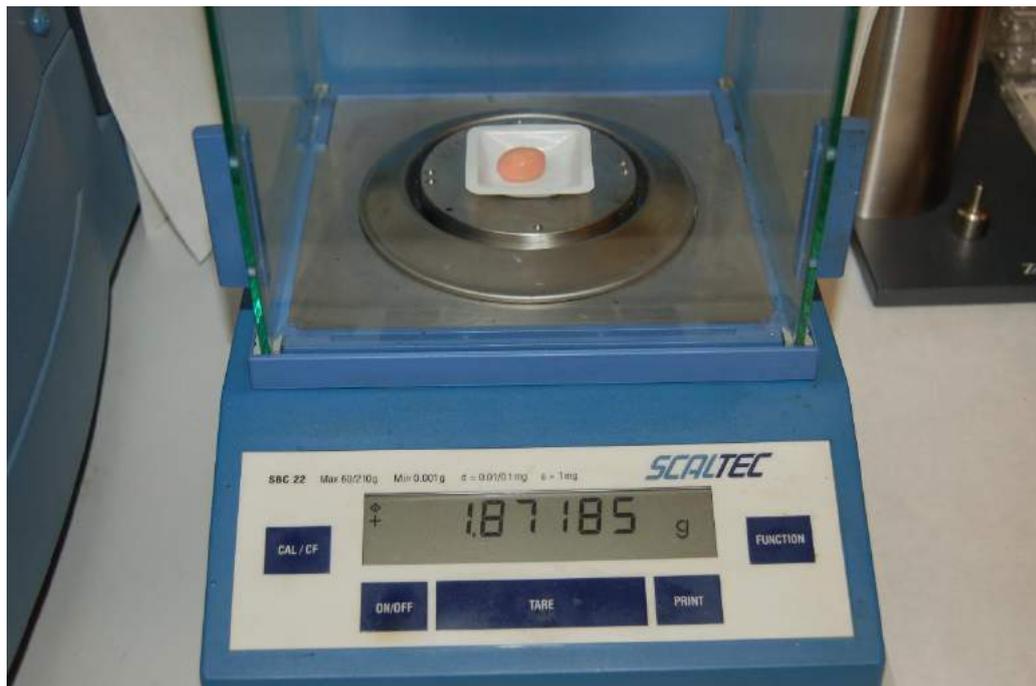


Figura 15 Balanza SCALTEC SBC22





4.2 MATERIALES

Se utilizaron tres tipos diferentes de siliconas, proporcionadas por Herbitas.

- *Blanda*: Muy baja densidad, ideal para ortesis paliativas, fácilmente maleable, no huele, incorpora aceites medicinales, se puede mezclar con otras siliconas, dureza Shore A de 6 a 8.
- *Podiablant*: elástica y de baja densidad, no se adhiere a la piel, fácil y rápida catálisis, buen tacto y apariencia, se puede utilizar en todo tipo de ortesis, dureza Shore A de 12 a 15.
- *Master*: densidad media-dura, no se rompe fácilmente, no se adhiere a la piel, buen tacto y apariencia, se puede mezclar con otras siliconas, dureza Shore A de 20 a 24, no produce rechazo, ideal para ortesis correctivas.



Figura 16 Siliconas utilizadas en las pruebas





4.3 PREPARACIÓN Y TRATAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Se agrega una gota de *Reaktol* (catalizador líquido) por cada gramo de silicona según el proveedor (Herbitas) para obtener muestras cilíndricas definidas por un diámetro de aproximadamente 17 mm y un espesor de 6,5 mm (valores medios). Los pesos medios fueron 1,5 g para *Blanda*, 1,75 g para *Podiablend* y 2,08 g para *Master*.



Figura 17 Diversas fases de la confección de una muestra

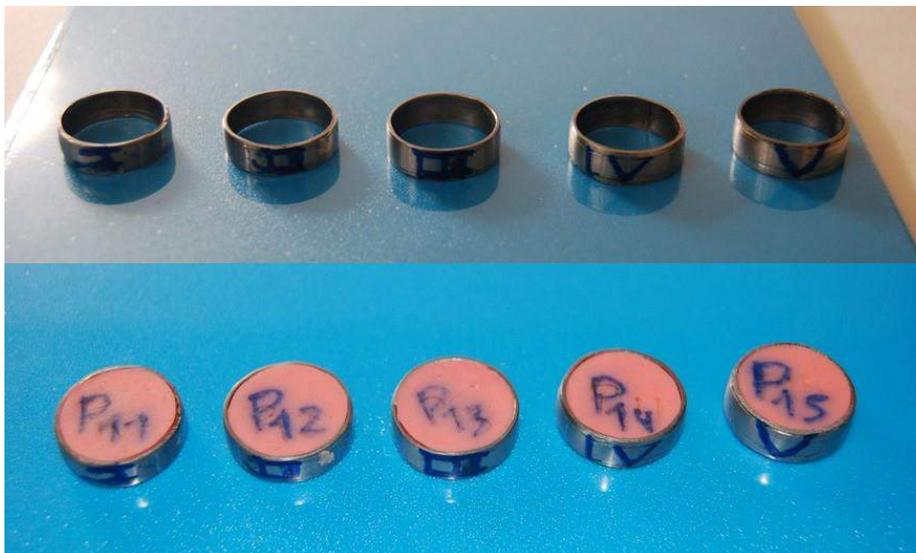


Figura 18 Moldes y muestras confeccionadas en el interior de los moldes



Figura 19 Muestras confeccionadas, dispuestas para ser muestreadas



4.4 MEDIDAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRESIONES

Hay muchas situaciones en las que los materiales utilizados en ortesis podológicas están sometidos a una carga estática y sufren fenómenos de fluencia. Por ejemplo, de pie sobre los dos pies con el peso distribuido en ambos pies (o incluso en uno de ellos), y al permanecer sentado (donde la fuerza aplicada en los pies es mucho menor). Por lo tanto, la aplicación del análisis de fluencia de estos materiales se justifica para estimar su comportamiento bajo estas condiciones.

Centrándose en el estrés aplicado en la prueba experimental, el pico de las presiones plantares a las que los pies son sometidos durante la marcha humana son alrededor de 100 KPa y mayores, dependiendo obviamente del peso del paciente (Kato, Takada, Kawamura, Hotta, & Torii, 1996) (Burnfield, Few, Mohamed, & Perry, 2004). Sin embargo, también hay muchos casos en los que estos materiales se colocan entre los dedos, donde la presión es menor que en otras partes del pie. Así, para obtener una estimación de la distribución de la presión en pies, en el modo estático, los autores han obtenido nuevos resultados experimentales utilizando una plataforma podobarográfica T-Plate de Medicapteurs (610 x 580 x 45 mm).

La [Figura 20](#) muestra la salida gráfica del procedimiento experimental con estimaciones de distribución de presión obtenidas de un paciente adulto al que se ha colocado una ortesis de silicona relativamente dura en el segundo espacio interdigital del pie izquierdo. El número



mostrado en cada píxel corresponde a la presión medida por cada sensor en kPa.

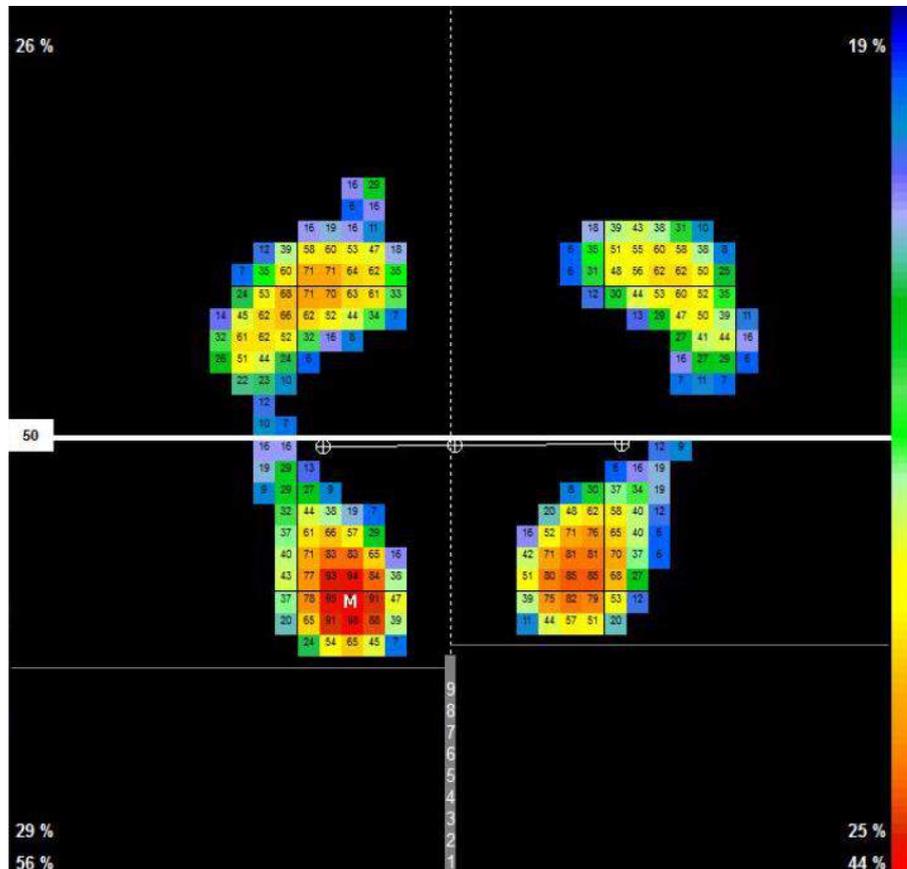


Figura 20 Salida grafica con la distribución de presiones en el pie medidas en kPa de un paciente al que se la ha colocado una ortesis de silicona en el segundo espacio interdigital

La Figura 20 muestra que la presión máxima se detecta en el talón izquierdo (91,6 kPa), pero las presiones en el área de interés oscilan entre 11 y 16 kPa. Estas presiones se obtienen del área de contacto entre la ortesis y la plataforma. Por otra parte, la presión sobre el espacio interdigital entre dos dedos adyacentes (el área donde la silicona debe mostrar realmente su capacidad viscoelástica para lograr el efecto terapéutico deseado) puede ser incluso más baja. La Figura 20 muestra que presiones de aproximadamente 20 KPa podrían ser comunes en el área de pie donde se colocan estos tipos de ortesis,



por lo que se ha aplicado una tensión constante de esta magnitud para realizar el análisis de creep.

Este trabajo se centra en el comportamiento frente al creep a temperatura ambiente, de modo que los resultados proporcionan una alternativa de estudio las situaciones mencionadas anteriormente, en las que fuerzas similares a las reales son aplicadas de forma continuada sobre las ortesis.



Estudio de las características mecanodinámicas de siliconas para uso podológico



5

RESULTADOS Y DISCUSIÓN





5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Esta sección presenta los resultados obtenidos de la aplicación del análisis descriptivo, FANOVA la modelización no lineal basada en la función KWW y modelización no lineal de efectos mixtos a las curvas de deformación en función del tiempo obtenidas por DMA. El objetivo es caracterizar y modelar el comportamiento de creep-recuperación correspondiente a las tres siliconas para aplicaciones en podología, compararlas y proponer un criterio de aplicación. La caracterización y modelización de los fenómenos de creep-recuperación es esencial debido a las condiciones de operación de las siliconas en podología: se aplica un esfuerzo constante debido al peso corporal y se experimenta la recuperación cuando la muestra se ve liberada repentinamente de este peso.

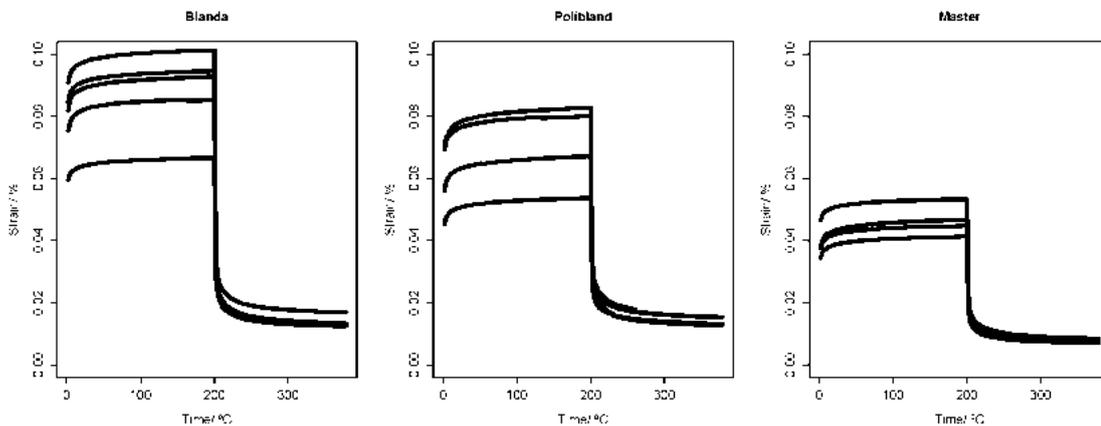


Figura 21 Las 13 curvas de creep de los tres tipos de silicona

Se ensayaron mediante DMA 5 muestras de silicona *Blanda*, 4 de *Podiabland* y 4 de silicona *Master*, en las mismas condiciones que han sido detalladas en la sección experimental. La Figura 21 muestra las



13 curvas DMA correspondientes a las 3 clases de silicona. Se mide la deformación del material en función del tiempo cuando se aplica una tensión constante de 20 kPa (creep) y también cuando se deja de aplicar (recuperación). En el área derecha de cada panel en la Figura 21 se muestra el comportamiento de las siliconas cuando están sometidas al creep. El decaimiento de la deformación corresponde a los fenómenos de recuperación. Se observan algunas diferencias entre las réplicas correspondientes a cada silicona, como era de esperar. Esto se debe a la variabilidad inherente al material y al procedimiento experimental. Además, hay otra fuente de variabilidad relacionada con el tipo de silicona. El análisis creep-recuperación realizado mediante DMA proporciona información importante sobre el comportamiento viscoelástico estático de los diferentes tipos de silicona. Al comparar las curvas de la Figura 21 con el diagrama típico de una prueba de creep (Figura 11), se observa que la silicona blanda (*Blanda*) ha experimentado la mayor deformación, tanto en términos de deformación instantánea como de deformación viscosa. Las siliconas *Podiablend* muestran un nivel de deformación menor que la *Blanda*, mientras que las siliconas *Master* experimentan, a su vez, una menor deformación que las *Podiablend* (esta tendencia es inversa a la dureza)

Tabla 3 Deformación instantánea, elástica y viscosa medida en la media (t) curvas para cada tipo de silicona (en fluencia y modos de recuperación).

Componentes ϵ	BLANDA		PODIABLAND		MASTER	
	ϵ /%	% de ϵ	ϵ /%	% de ϵ	ϵ /%	% de ϵ
Instantáneo	0.0784	89.01	0.0588	84.90	0.0395	84.98
Viscoelástico	0.0097	10.99	0.0105	15.10	0.0070	15.02
Recuperación elástica	0.0569	64.61	0.0390	56.34	0.0264	56.80
Deformac. permanente	0.0139	15.72	0.0131	18.87	0.0075	16.17
Total	0.0881	100.0	0.0693	100	0.0465	100.0



La Tabla 3 muestra los principales parámetros que caracterizan la deformación en ensayos de creep-recuperación (Figura 21) medidos en la media de las curvas $\epsilon(t)$ para cada tipo de silicona. Si se observan las mediciones absolutas, podemos inferir que la silicona *Blanda* sufre la deformación total más grande (seguido por *Podiablant* y *Master*, respectivamente), aunque la deformación viscoelástica más alta es la sufrida por la silicona *Podiablant*. Si se observan los porcentajes con respecto a la deformación global, las siliconas *Master* y *Podiablant* tienen un comportamiento similar para cada componente de la deformación, difieren uno del otro en la escala de deformación (valores absolutos). Es importante destacar que la deformación permanente de *Blanda* y *Podiablant*, en términos absolutos, es casi la misma: se diferencian en la deformación elástica instantánea y en la recuperación de la deformación elástica (ambas más altas en *Blanda*). Además, los porcentajes de deformación viscoelástica en el creep y en la recuperación son más altos en las siliconas *Podiablant* y *Master*, lo que revela un comportamiento viscoelástico. En conclusión, el análisis DMA puede ser útil para elegir la silicona adecuada teniendo en cuenta la aplicación: podemos elegir *Master*, *Blanda* o *Podiablant* dependiendo de los requisitos de elasticidad y plasticidad.

Teniendo en cuenta que se ha observado la presencia de algunos solapamientos entre las curvas de siliconas del tipo *Blanda* y *Podiablant* (Figura 21), será necesaria la aplicación de herramientas estadísticas para discernir si las siliconas son significativamente diferentes. Es decir, dado que las curvas DMA pueden considerarse datos funcionales, puede aplicarse el análisis exploratorio FDA. Por lo tanto, la Figura 22 muestra la media funcional o FDA de $\epsilon(t)$ con sus bandas de confianza (nivel de confianza del 95%) obtenido mediante



la realización de un proceso de bootstrap suavizado con 150 remuestreos. En la etapa de creep, las curvas medias $\epsilon(t)$ podrían considerarse diferentes entre sí debido a que las bandas de confianza del 95% no se superponen. Sin embargo, en las bandas de confianza de *Blanda* y *Podiabland*, las medias funcionales para las tendencias de recuperación están completamente superpuestas. Por lo tanto, el comportamiento de recuperación de deformación en los dos tipos de materiales podría considerarse el mismo.

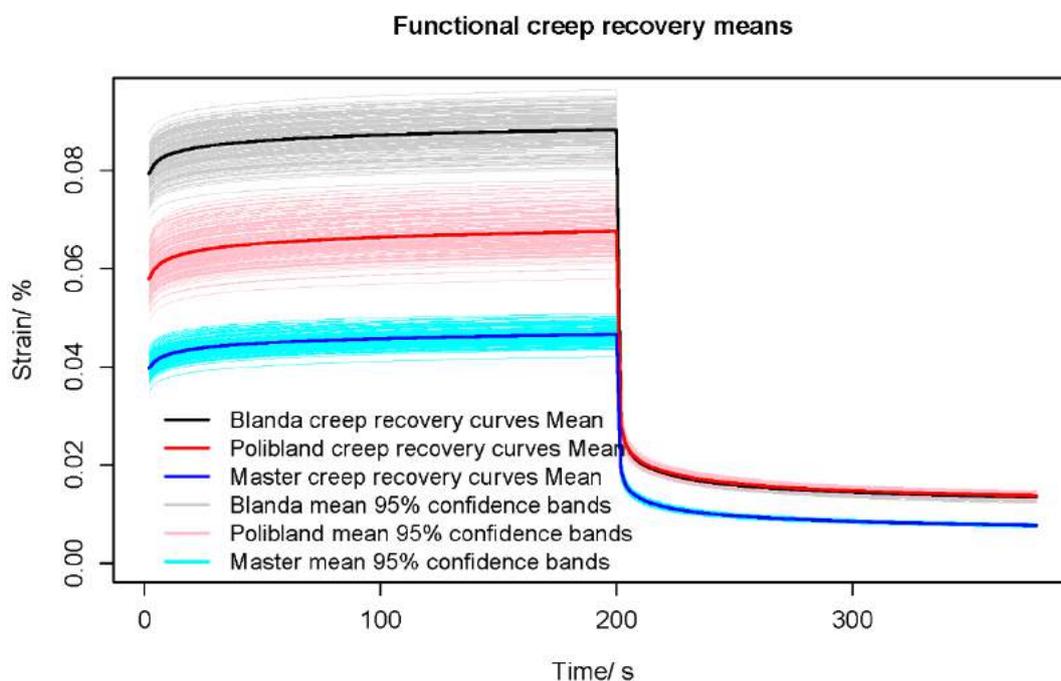


Figura 22 Las trece curvas de medias funcionales de creep-recuperación para los tres tipos de silicona y bandas del 95% de confianza.

El test FANOVA (Naya et al., 2014), basado en el método de proyecciones aleatorias y False Discovery Rate (FDR), se implementa para verificar si las poblaciones (las tres siliconas) son realmente diferentes en cuanto a su comportamiento cuando se someten a fenómenos de creep-recuperación. En resumen, la hipótesis nula de



igualdad de las medias funcionales $\epsilon(t)$ se rechaza con un nivel de confianza del 95%, de hecho, todos los p-valores corregidos por FDR correspondientes a cada par comparado, son prácticamente cero ($2 \cdot 10^{-16}$). Por lo tanto, la relación entre la deformación y el tiempo en una prueba de creep-recuperación es diferente dependiendo del tipo de silicona. Es importante observar que la prueba se ha realizado considerando cada curva de creep y recuperación como un dato.

Teniendo en cuenta los resultados del análisis exploratorio, el siguiente paso es modelar el comportamiento de creep y recuperación de cada silicona. El objetivo es obtener un modelo fiable para analizar el comportamiento de creep-recuperación correspondiente a cada tipo de silicona y así estimar y predecir su deformación para cada instante de tiempo.

Por lo tanto, la comparación de las siliconas será posible teniendo en cuenta los parámetros del modelo. El modelo de ajuste utilizado en este trabajo es el modelo KWW.

La Tabla 4 y la Tabla 5 muestran las estimaciones de los parámetros del modelo KWW y su análisis de significación correspondiente a los datos de creep y recuperación, respectivamente. El procedimiento para obtener estos parámetros de ajuste se describió en la sección 5.3. En primer lugar, se aplicó el algoritmo de optimización global evolutiva DE, que indica una amplia gama de posibles soluciones iniciales para cada parámetro.

A los parámetros A_{KWW} , T_{KWW} y β_{KWW} se les asigna un rango de variación entre 0 y 10000 cuando el ajustese efectúa en el proceso de recuperación. Cuando se ajusta el comportamiento de creep, A_{KWW} y T_{KWW} varían de 0 a 10000 mientras que β_{KWW} está comprendido entre -10000 Y 0. Estos intervalos amplios están programados para evitar



que el proceso de optimización se pare en un mínimo local (en este caso, el tiempo de ejecución computacional no es un parámetro crítico).

Tabla 4 Estimaciones de parámetros y ensayo de significación de parámetros (t-test) obtenidos del ajuste de los datos de creep correspondientes a cada tipo de silicona

Silicona BLANDA										
Parámetros	Muestra 1		Muestra 2		Muestra 3		Muestra 4		Muestra 5	
	Estimación	p-valor	Estimación	p-valor	Estimación	p-valor	Estimación	p-valor	Estimación	p-valor
A_{KWW}	0.0709	0	0.0872	0	0.1019	0	0.1087	0	0.1007	0
T_{KWW}	0.0008	2.31e-07	0.0597	0.0022	1.6e-04	0.001	0.0005	1.12e-09	0.0005	1.58e-07
β_{KWW}	-0.2219	0	-0.4741	0	-0.1686	0	-0.2052	0	-0.2145	0

Silicona PODIABLAND								
Parámetros	Muestra 1		Muestra 2		Muestra 3		Muestra 4	
	Estimación	p-valor	Estimación	p-valor	Estimación	p-valor	Estimación	p-valor
A_{KWW}	0.0915	0	0.0821	0	0.0883	0	0.00632	0
T_{KWW}	0.0034	0	0.0002	7.4e-05	0.0021	2.49e-08	0.0006	0
β_{KWW}	-0.2094	0	-0.0094	0	-0.2064	0	-0.1420	0

Silicona MASTER								
Parámetros	Muestra 1		Muestra 2		Muestra 3		Muestra 4	
	Estimación	p-valor	Estimación	p-valor	Estimación	p-valor	Estimación	p-valor
A_{KWW}	0.0576	0	0.0464	0	0.0513	0	0.0550	0
T_{KWW}	0.0020	0	0.0045	0	0.0020	0	0.0058	0
β_{KWW}	-0.2235	0	-0.2023	0	-0.1731	0	-0.1734	0

A continuación, se obtienen los parámetros de ajuste del modelo KWW aplicando el algoritmo de Levenberg-Marquardt, siempre a partir de la solución inicial obtenida por DE. También se realiza el análisis de significación los parámetros de regresión no lineal. La Tabla 4 y la Tabla 5 muestran que todos los parámetros son significativamente diferentes de cero (todos los p-valores de los t-test son menores que 0,05). Además, la Figura 23 y la Figura 24 representan gráficamente las curvas reales $\epsilon(t)$ y los ajustes del modelo KWW efectuados sobre las curvas de creep y recuperación, respectivamente. Pueden ser



considerados una medida de la bondad del ajuste. Todos los ajustes reproducen fielmente todas las tendencias reales, por lo que pueden ser considerados una medida de la bondad del ajuste. De hecho, el intervalo de confianza para la media condicionada (estimaciones del modelo de regresión) y el intervalo de confianza para la predicción, son muy estrechos y contienen la tendencia real (Figura 23 y Figura 24), principalmente en el caso de la recuperación.

Tabla 5 Estimaciones de parámetros y ensayo de significación de parámetros (t-test) obtenidos del ajuste de los datos de recuperación correspondientes a cada tipo de silicona

Silicona BLANDA										
Parámetros	Muestra 1		Muestra 2		Muestra 3		Muestra 4		Muestra 5	
	Estimación	p-valor								
A_{KWW}	0.0231	0	0.0263	0	0.0342	0	0.0250	0	0.0273	0
T_{KWW}	2566	0	911.2	0.007	1851	0.003	1007	0	794	0
β_{KWW}	0.2004	0	0.1563	0	0.1398	0	0.1916	0	0.1981	0

Silicona PODIABLAND								
Parámetros	Muestra 1		Muestra 2		Muestra 3		Muestra 4	
	Estimación	p-valor	Estimación	p-valor	Estimación	p-valor	Estimación	p-valor
A_{KWW}	0.0212	0	0.0227	0	0.0249	0	0.0200	0
T_{KWW}	738.1	0	1477	0	914.9	0	1748	0
β_{KWW}	0.3796	0	0.3850	0	0.3806	0	0.3531	0

Silicona MASTER								
Parámetros	Muestra 1		Muestra 2		Muestra 3		Muestra 4	
	Estimación	p-valor	Estimación	p-valor	Estimación	p-valor	Estimación	p-valor
A_{KWW}	0.0143	0	0.0118	0	0.0138	0	0.0155	0
T_{KWW}	522.9	0	774.8	0	607.2	0	545.4	0
β_{KWW}	0.4049	0	0.4049	0	0.3916	0	0.3657	0

En conclusión, el modelo de KWW es un modelo adecuado para describir el comportamiento de creep-recuperación de las siliconas estudiadas para aplicaciones de podología. Este modelo proporciona estimaciones fiables y, teniendo en cuenta la precisión de la



estimación (estrechos intervalos de confianza), podría ser útil para obtener predicciones de deformaciones.

El modelo KWW permite comparar las diferentes siliconas considerando los valores de los parámetros de ajuste. Además, el modelo KWW proporciona comparaciones entre siliconas considerando el significado físico de sus parámetros. La Tabla 6 muestra los intervalos de confianza asintótica para los parámetros A_{KWW} , T_{KWW} y β_{KWW} correspondientes a cada tipo de silicona. El parámetro T_{KWW} , que representa el tiempo medio de fluencia o de recuperación, parece el mismo para todas las siliconas considerando que los intervalos de confianza correspondientes se superponen.

Tabla 6 Intervalos de confianza asintótica al 95% para los parámetros del modelo correspondientes a tendencias de creep y de recuperación.

Intervalos de confianza del 95% para los parámetros del modelo correspondientes a las tendencias de creep						
Parámetros	Silicona BLANDA		Silicona PODIABLAND		Silicona MASTER	
	Límite inferior	Límite superior	Límite inferior	Límite superior	Límite inferior	Límite superior
A_{KWW}	0.0753	0.1125	0.0619	0.1037	0.0448	0.0603
T_{KWW}	-0.0206	0.0452	-0.0008	0.0039	0.0006	.0066
β_{KWW}	-0.4098	-0.1039	-0.2513	-0.0744	-0.3007	0.0179

Intervalos de confianza del 95% para los parámetros del modelo correspondientes a las tendencias de recuperación						
Parámetros	Silicona BLANDA		Silicona PODIABLAND		Silicona MASTER	
	Límite inferior	Límite superior	Límite inferior	Límite superior	Límite inferior	Límite superior
A_{KWW}	0.0220	0.0324	0.0188	0.0256	0.0114	0.0163
T_{KWW}	480.14	2371.5	467.36	1971.9	431.36	793.79
β_{KWW}	0.1431	0.2113	0.3515	0.3976	0.3585	0.4120

Por lo tanto, el tiempo de fluencia y recuperación parece invariante con respecto al tipo de silicona. Si se observan los intervalos de confianza para A_{KWW} y β_{KWW} (Tabla 6), el parámetro A_{KWW} de la silicona *Master* es significativamente menor que en las otras siliconas, tanto



en el análisis de fluencia como de recuperación. Por lo tanto, la silicona *Blanda* es la que tiene una deformación instantánea y una deformación permanente más altas, considerando que el parámetro A_{KWW} está relacionado con la deformación inicial del material cuando se aplica una tensión determinada y también con la deformación permanente en el ensayo de recuperación. β_{KWW} explica la curvatura de las curvas teóricas y la amplitud de la distribución de los tiempos de creep-recuperación. El parámetro β_{KWW} de la silicona *Blanda* es significativamente menor que en las otras siliconas. Los parámetros T_{KWW} y β_{KWW} de *Blanda* y *Podiablant* podrían considerarse iguales. Esto está de acuerdo con las especificaciones del proveedor, de hecho, las siliconas *Master* y *Podiablant* pueden utilizarse en ortesis correctivas mientras que *Blanda* sólo se puede utilizar en ortesis paliativas, donde se requiere una mayor deformación y un comportamiento elástico.

Con el fin de completar el estudio de comparación de siliconas para la aplicación de podología, se aplica a los datos de creep una regresión no lineal con efectos mixtos. El uso de modelos de efectos mixtos proporciona algunas ventajas con respecto a los modelos no lineales estándar:

- (1) La misma relación se modela con un menor número de parámetros,
- (2) La variabilidad de los grupos de siliconas y replicas se estima aparte de la variabilidad residual,
- (3) El comportamiento de la creep-recuperación correspondiente a las tres siliconas se puede comparar más fácilmente de forma intuitiva, a simple vista, separando los efectos de las réplicas y el tipo de silicona.



La Figura 25 muestra los ajustes del modelo KWW para los datos de creep asumiendo un enfoque de efectos mixtos. Los datos se agrupan siguiendo una estructura anidada: el factor de repetición está anidado en el factor tipo de silicona para ver los efectos de cada factor en las curvas $\epsilon(t)$. Todos los ajustes se realizaron con el paquete *nlme* (J. C. Pinheiro & Bates, 2010). Se añaden efectos aleatorios a los parámetros β_{KWW} y A_{KWW} asumiendo los resultados de la regresión no lineal de efectos fijos: las diferencias existentes entre las tres siliconas están relacionadas con las variaciones de los parámetros A_{KWW} y β_{KWW} (T_{KWW} parece invariante con respecto al tipo de silicona). Los parámetros de ajuste se obtienen mediante un procedimiento de máxima verosimilitud (J. Pinheiro et al., 2015).

La Figura 25 también ilustra el ajuste correspondiente a los parámetros fijos (en azul) que representan el valor promedio de los parámetros individuales en la población de siliconas comerciales. En rosa se representan los ajustes obtenidos para cada tipo de silicona, mientras que los ajustes correspondientes a cada replica se muestran en negro. Podemos evaluar el efecto del factor tipo de silicona considerando la tendencia de la curva de deformación media ajustada como referencia. Por lo tanto, la silicona *Podiablend* tiene el comportamiento de creep más cercano al comportamiento de creep de la población, mientras que la silicona *Master* sufre una deformación menor que la media mientras que la correspondiente a la silicona *Blanda* es más alta. El modelo no lineal de efectos mixtos obtenido, ajusta bien los datos de creep, añadiendo efectos aleatorios sólo a los parámetros A_{KWW} y β_{KWW} . Por lo tanto, las diferencias entre las siliconas están relacionadas con la variación de estos dos parámetros.

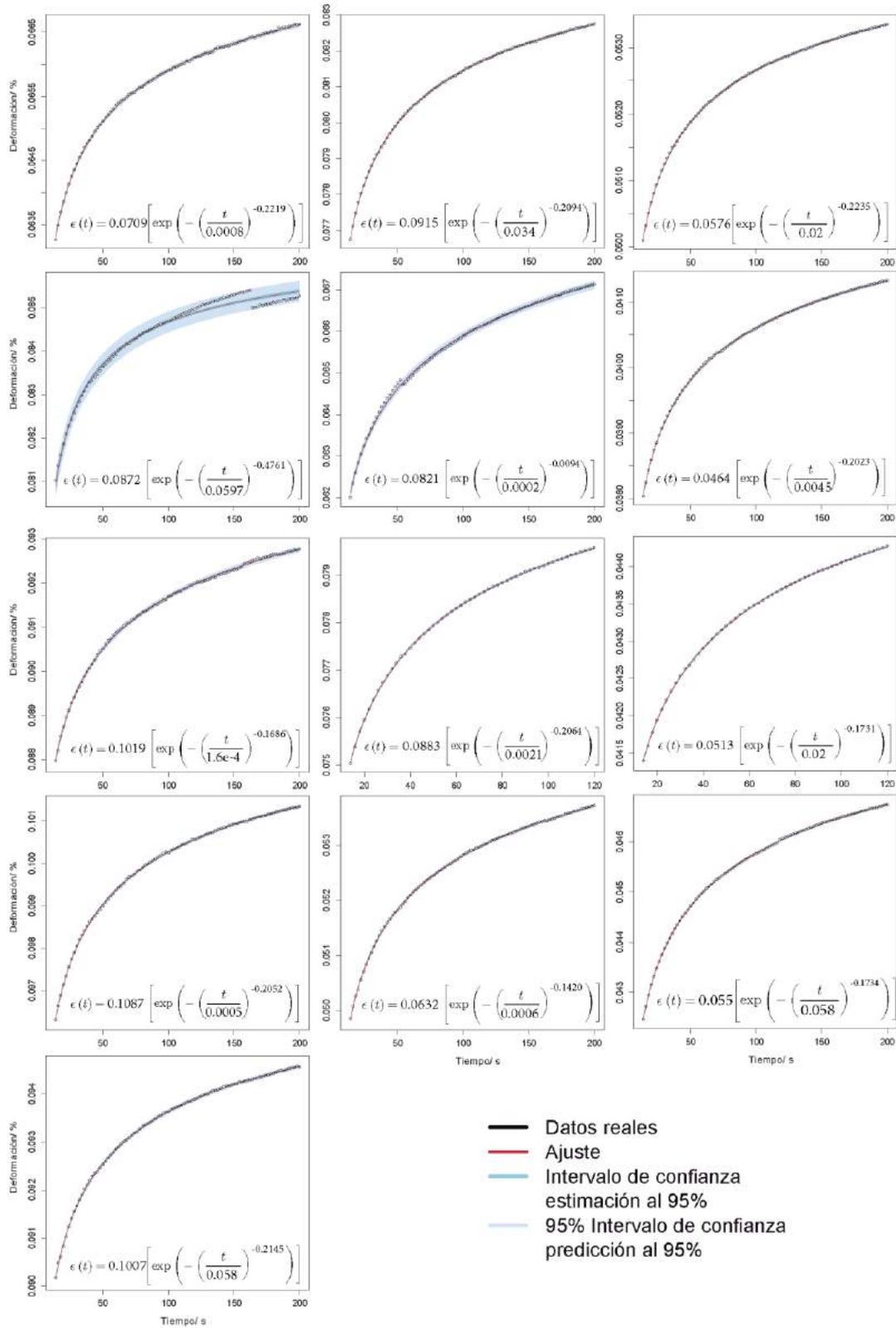


Figura 23 Ajustes del modelo KWW para datos de creep

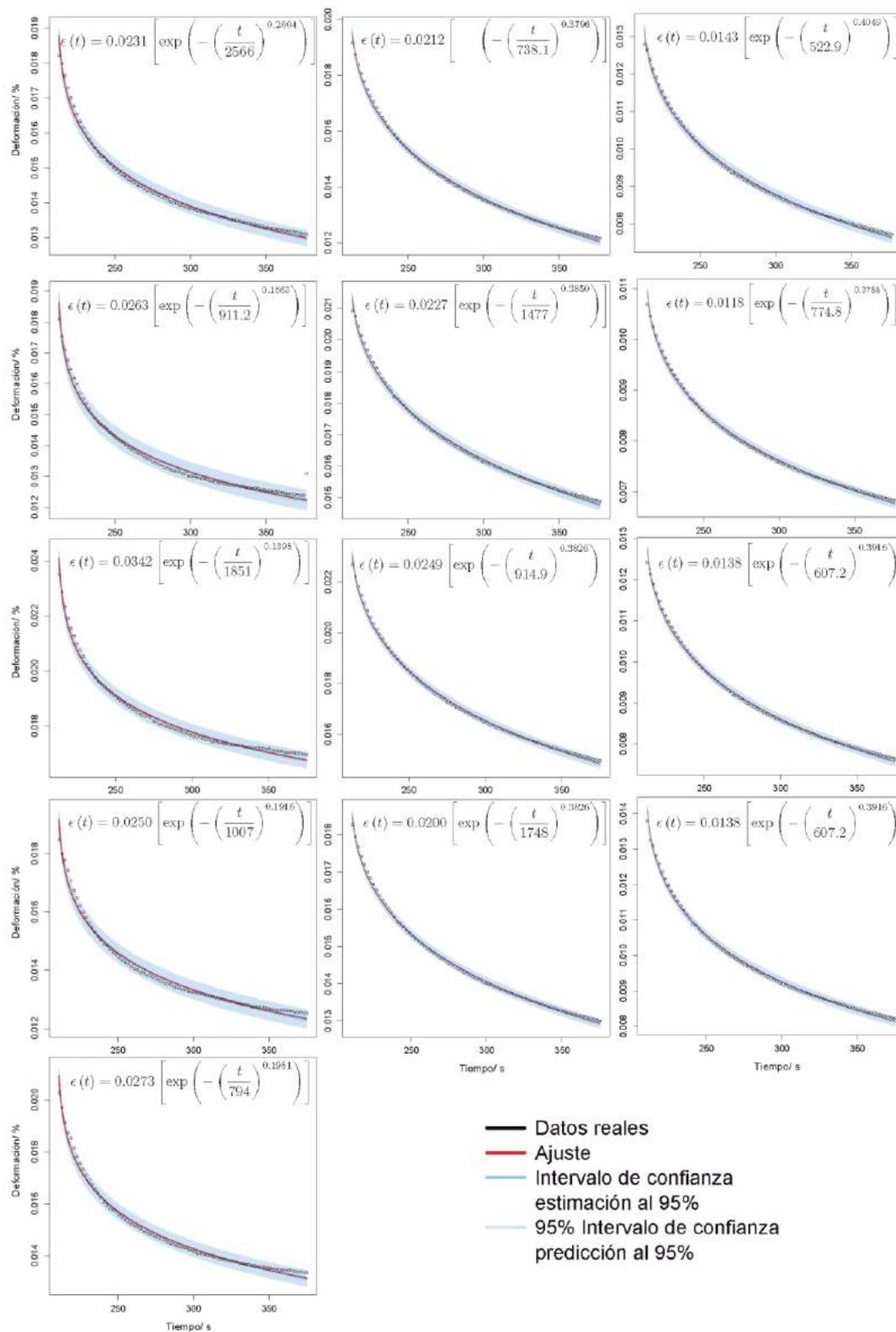


Figura 24 Ajustes del modelo KWW para datos de recuperación

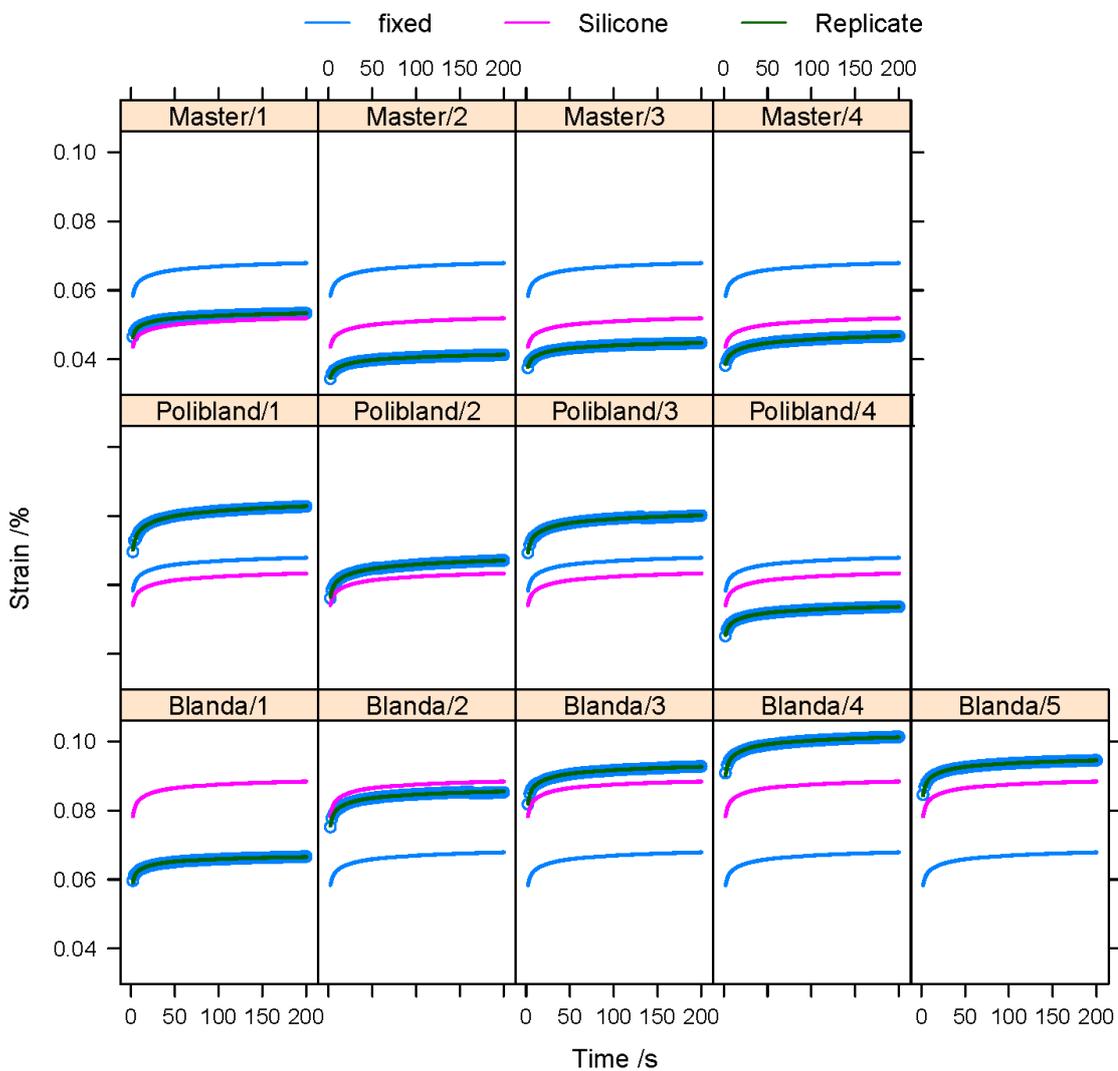


Figura 25 Aplicación del modelo KWW no lineal con efectos mixtos a los datos de recuperación





6

CONCLUSIONES Y FUTURAS LINEAS DE INVESTIGACIÓN





6. CONCLUSIONES Y FUTURAS LINEAS DE INVESTIGACIÓN

Se han estudiado mediante DMA las propiedades viscoelásticas estáticas de siliconas utilizadas para la elaboración de ortesis paliativas y correctivas en aplicaciones podológicas.

Se realizaron pruebas experimentales de creep y recuperación de fluencia. Se caracterizó, modeló y comparó, aplicando técnicas estadísticas FDA y modelos de regresión no lineal fijos y mixtos basados en la función KWW, el comportamiento de creep-recuperación, $\epsilon(t)$, correspondiente a las siliconas *Blanda*, *Podiabland* y *Master*, proporcionadas por Herbitas.

Este trabajo muestra cómo el análisis DMA puede ser útil para elegir la silicona adecuada para cada aplicación diferenciada, de acuerdo a sus propiedades viscoelásticas.

El análisis exploratorio FDA y las técnicas estadísticas ANOVA funcional, han demostrado que el comportamiento creep-recuperación de las siliconas podológicas, definido por $\epsilon(t)$, es significativamente diferente para los tres tipos de siliconas. Sin embargo, si sólo se estudia la recuperación de la deformación, el comportamiento de recuperación de Blanda y Podiabland podría considerarse igual (mediante la aplicación de bandas de confianza bootstrap para la media funcional $\epsilon(t)$).



El modelo de KWW se ajusta con precisión al comportamiento de creep-recuperación de las siliconas estudiadas para aplicaciones en podología, definido por las tendencias $\epsilon(t)$. El modelo KWW puede utilizarse para proporcionar estimaciones y predicciones fiables de deformaciones, teniendo en cuenta la precisión de los ajustes obtenidos.

Además, el modelo KWW ha permitido comparar las diferentes siliconas considerando los valores de los parámetros de ajuste y su significado físico. Así, la silicona *Blanda* presenta unas deformaciones instantánea y permanente, A_{KWW} más altas. El parámetro τ_{KWW} permanece igual en los tres tipos de siliconas, considerando los intervalos de confianza de este parámetro. Así, el tiempo medio de creep-recuperación es el mismo para todas las siliconas estudiadas.

β_{KWW} explica la curvatura de las curvas teóricas y la amplitud de la distribución de los tiempos de creep-recuperación. El parámetro β_{KWW} de *Blanda* es significativamente menor que los parámetros β_{KWW} en las otras siliconas, por lo que presenta diferente curvatura de $\epsilon(t)$, al igual que una distinta amplitud de la distribución de tiempos de creep-recuperación. Además, *Blanda* y *Podiablend* muestran los mismos parámetros τ_{KWW} y A_{KWW} teniendo en cuenta sus intervalos de confianza. Este hecho está de acuerdo con las especificaciones del proveedor: Master se utiliza en ortesis correctivas, *Blanda* sólo se aplica en ortesis paliativas, mientras que las siliconas Podiablend se puede utilizar tanto en ortesis correctivas como paliativas.

Los modelos de regresión de efectos mixtos son una herramienta estadística útil para modelar y comparar estos tipos de siliconas para aplicaciones en podología. Las tendencias $\epsilon(t)$ se ajustan con un menor número de parámetros y el comportamiento creep-recuperación de las tres siliconas se puede comparar más fácilmente,



observando los efectos de la réplica y el tipo de silicona. Las diferencias entre las tres siliconas están relacionadas con las variaciones de los parámetros A_{KWW} y β_{KWW} , considerando que se agregaron efectos aleatorios a los parámetros A_{KWW} y β_{KWW} , obteniéndose un modelo fiable.

Sin embargo, τ_{KWW} , el tiempo medio de creep, parece invariante con respecto al tipo de silicona.

Como línea futura, este trabajo continuará con el estudio de la respuesta en frecuencia de este tipo de siliconas de uso podológico. La frecuencia está directamente relacionada con el tipo de actividad física que realice el paciente. Así la frecuencia en la aplicación de esfuerzos a los que se ve sometida un ortesis de silicona será distinta para por ejemplo una persona anciana o una persona joven, o un deportista que hace uso de la ortesis durante la competición.





REFERENCIAS





REFERENCIAS

- Artiaga Díaz, R. (2005). *Thermal analysis: fundamentals and applications to material characterization : proceedings of the International Seminar--Thermal Analysis and Rheology, Ferrol, Spain, 30 Juny [sic]-4 July 2003*. A Coruña: Universidade da Coruña, Servizo de Publicacións.
- Barbarelli, L. (1998). Ortesis de silicona: casos prácticos. *Revista española de podología*, 9(8), 422-425.
- Barnett, S., Cunningham, J. L., & West, S. (2001). A comparison of vertical force and temporal parameters produced by an in-shoe pressure measuring system and a force platform. *Clinical biomechanics (Bristol, Avon)*, 16(4), 353-357.
- Benhamú Benhamú, S., García de la Peña, R., Cañuelo González, J. A., & Domínguez-Maldonado, G. (2010). Variabilidad de la dureza de las siliconas a lo largo del tiempo de catalización. *Revista española de podología*, 21(4), 130-137.
- Branthwaite, H., Chockalingam, N., & Greenhalgh, A. (2013). The effect of shoe toe box shape and volume on forefoot interdigital and plantar pressures in healthy females. *J Foot Ankle Res*, 6, 28.
- Bryant, A., Tinley, P., & Singer, K. (2000). Normal values of plantar pressure measurements determined using the EMED-SF system. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, 90(6), 295-299.
- Burnfield, J. M., Few, C. D., Mohamed, O. S., & Perry, J. (2004). The influence of walking speed and footwear on plantar pressures in older adults. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 19(1), 78-84.
- Bus, S. A., Maas, M., de Lange, A., Michels, R. P., & Levi, M. (2005). Elevated plantar pressures in neuropathic diabetic patients with claw/hammer toe deformity. *J Biomech*, 38(9), 1918-1925.



- Cao, R., Naya, S., Artiaga, R., Garcia, A., & Varela, A. (2004). Logistic approach to polymer degradation in dynamic TGA. *Polymer Degradation and Stability*, 85(1), 667-674.
- Colas, A., & Curtis, J. (2004). Silicone Biomaterials: History and Chemistry. In B. D. Ratner, A. S. Hoffman, F. J. Schoen, & J. E. Lemons (Eds.), *Biomaterials Science: An Introduction to Materials in Medicine* (2^a Ed. ed., pp. 80–85): Elsevier Science.
- Cong, Y., & Zhang, M. (2010). *Measurement of In-Shoe Plantar Triaxial Stresses in High-Heeled Shoes*. Paper presented at the 2010 3rd International Conference on Biomedical Engineering and Informatics (BMEI 2010), Yantai Univ, Yantai, PEOPLES R CHINA.
- Cousins, S. D., Morrison, S. C., & Drechsler, W. I. (2012). The reliability of plantar pressure assessment during barefoot level walking in children aged 7-11 years. *Journal of Foot and Ankle Research*, 5(1), 8.
- Cuesta-Albertos, J. A., & Febrero-Bande, M. (2010). A simple multiway ANOVA for functional data. *Test*, 19(3), 537-557.
- Cuevas, A., Febrero, M., & Fraiman, R. (2006). On the use of the bootstrap for estimating functions with functional data. *Computational Statistics & Data Analysis*, 51(2), 1063-1074.
- Céspedes Céspedes, T., Dorca Coll, A., Prats Climent, B., & Sacristán Valero, S. (1990). Bases biomecánicas de la ortesis funcional. *Revista española de podología*, 1(4), 143-147.
- Delacroix, S., Lavigne, A., Nuytens, D., & Chèze, L. (2014). Effect of custom foot orthotics on three-dimensional kinematics and dynamics during walking. *Comput Methods Biomech Biomed Engin*, 17 Suppl 1, 82-83.
- Fancey, K. S. (2005). A mechanical model for creep, recovery and stress relaxation in polymeric materials. *Journal of Materials Science*, 40(18), 4827-4831.
- Ferraty, F., & Vieu, P. (2006). *Nonparametric Functional Data Analysis: Theory and Practice*: Springer New York.



- Findley, W. N., Lai, J. S., & Onaran, K. (1989). *Creep and Relaxation of Nonlinear Viscoelastic Materials: With an Introduction to Linear Viscoelasticity*: Dover.
- Findley, W. N., Peterson, D. B., Brown University. Engineering Materials Research, L., United States. Army. Ordnance, C., & Picatinny, A. (1957). *Prediction of Long-time Creep with Ten Year Creep Data on Four Plastic Laminates*: Engineering Materials Research Laboratory, Division of Engineering, Brown University.
- Francisco-Fernandez, M., Tarrío-Saavedra, J., Mallik, A., & Naya, S. (2012). A comprehensive classification of wood from thermogravimetric curves. *Chemometrics and Intelligent Laboratory Systems*, 118, 159-172.
- Francisco-Fernandez, M., Tarrío-Saavedra, J., Naya, S., Lopez-Beceiro, J., & Artiaga, R. (2015). Classification of wood using differential thermogravimetric analysis. *Journal of Thermal Analysis and Calorimetry*, 120(1), 541-551.
- García de la Peña, R., & Benhamú, S. (2007). Protocolo de confección de ortesis digitales con silicona líquida. *Podología clínica*, 8(6), 186-191.
- Giacomozzi, C. (2010). Appropriateness of plantar pressure measurement devices: a comparative technical assessment. *Gait Posture*, 32.
- Gorgues, J. (2006). Ortesis de silicona. *Offarm*, 25(05), 138-142.
- Gurney, J. K., Kersting, U. G., & Rosenbaum, D. (2008). Between-day reliability of repeated plantar pressure distribution measurements in a normal population. *Gait Posture*, 27.
- Günel, I., Koşay, C., Veziroğlu, A., Balkan, Y., & İlhan, F. (2003). Relationship between onychocryptosis and foot type and treatment with toe spacer. A preliminary investigation. *J Am Podiatr Med Assoc*, 93(1), 33-36.
- Hardman, B. (1989). Silicones. In N. Y. John Wiley (Ed.), *Encyclopedia of Polymer Science and Engineering* (Vol. 15, pp. 204).



- Hawke, F., & Burns, J. (2012). Brief report: custom foot orthoses for foot pain: what does the evidence say? *Foot Ankle Int*, 33(12), 1161-1163.
- Hennig, E. M., & Milani, T. L. (1995). In-shoe pressure distribution for running in various types of footwear. *Journal of Applied Biomechanics*, 11(3), 299-310.
- Hessert, M. J., Vyas, M., Leach, J., Hu, K., Lipsitz, L. A., & Novak, V. (2005). Foot pressure distribution during walking in young and old adults. *BMC Geriatrics*, 5, 8-8.
- Jackson, L., Binning, J., & Potter, J. (2004). Plantar pressures in rheumatoid arthritis using prefabricated metatarsal padding. *J Am Podiatr Med Assoc*, 94(3), 239-245.
- Janeiro Arocas, J. M., Calleja Sanz, J., Bouzas Vivero, M. d. C., Alonso Tajés, F., & López López, L. (2002). Orígenes de las Siliconas. *El Peu*, 22(1), 32-35.
- Janeiro-Arocas, J., Tarrío-Saavedra, J., López-Beceiro, J., Naya, S., López-Canosa, A., Heredia-García, N., & Artiaga, R. (2016). Creep analysis of silicone for podiatry applications. *J Mech Behav Biomed Mater*, 63, 456-469.
- Johnson, S., Branthwaite, H., Naemi, R., & Chockalingam, N. (2012). The effect of three different toe props on plantar pressure and patient comfort. *J Foot Ankle Res*, 5(1), 22.
- Kato, H., Takada, T., Kawamura, T., Hotta, N., & Torii, S. (1996). The reduction and redistribution of plantar pressures using foot orthoses in diabetic patients. *Diabetes Res Clin Pract*, 31(1-3), 115-118.
- Lavery, L. A., Vela, S. A., Lavery, D. C., & Quebedeaux, T. L. (1996). Reducing Dynamic Foot Pressures in High-Risk Diabetic Subjects With Foot Ulcerations: A comparison of treatments. *Diabetes Care*, 19(8), 818.
- Levy, A., & Cortés, J. (2003). *Ortopodología y aparato locomotor. Ortopedia de pie y tobillo*. Barcelona: Ed. Masson.



- Lopez-Guerra, E. A., & Solares, S. D. (2014). Modeling viscoelasticity through spring-dashpot models in intermittent-contact atomic force microscopy. *Beilstein Journal of Nanotechnology*, 5, 2149-
- Mahomed, A., Hukins, D. W. L., Kukureka, S. N., & Shepherd, D. E. T. (2008). *Viscoelastic Properties of Elastomers for Small Joint Replacements*. Paper presented at the 13th International Conference on Biomedical Engineering (ICBME), Singapore, Singapore.
- Martínez-Nova, A., Sánchez-Rodríguez, R., Cuevas-García, J. C., & Sánchez-Barrado, E. (2007). Estudio baropodométrico de los valores de presión plantar en pies no patológicos. *Rehabilitación*, 41(4), 155-160
- Matsuoka, S. (1992). *Relaxation Phenomena in Polymers*: Hanser Publishers.
- Menz, H. B., Zammit, G. V., & Munteanu, S. E. (2007). Plantar pressures are higher under callused regions of the foot in older people. *Clinical and Experimental Dermatology*, 32(4), 375-380.
- Minns, R. J., & Craxford, A. D. (1984). Pressure Under the Forefoot in Rheumatoid Arthritis A Comparison of Static and Dynamic Methods of Assessment. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 187, 235-242.
- Murphy, D. F., Beynnon, B. D., Michelson, J. D., & Vacek, P. M. (2005). Efficacy of plantar loading parameters during gait in terms of reliability, variability, effect of gender and relationship between contact area and plantar pressure. *Foot & Ankle International*, 26(2), 171-179.
- Nagel, A., Fernholz, F., Kibele, C., & Rosenbaum, D. Long distance running increases plantar pressures beneath the metatarsal heads. *Gait & Posture*, 27(1), 152-155.
- Naya, S., Tarrio-Saavedra, J., Lopez-Beceiro, J., Francisco-Fernandez, M., Flores, M., & Artiaga, R. (2014). Statistical functional approach for interlaboratory studies with thermal data. *Journal of Thermal Analysis and Calorimetry*, 118(2), 1229-1243.



- Noll, W. (1968). *Chemistry and Technology of Silicones*: Academic Press.
- Owen, M. J. (1981). Why silicones behave funny. *Chemtech*, 11(5), 288-292.
- Pastor Valle, M., Navarro Félez, R., & Martínez Nova, A. (2002). Tratamientos ortopodológicos post-quirúrgicos *Podología clínica Podología clínica* 3(6) 205-207
- Pinheiro, J., Bates, D., DebRoy, S., Sarkar, D., & Team", R. C. (2015). nlme: Linear and Nonlinear Mixed Effects Models. Retrieved from <https://CRAN.R-project.org/package=nlme>
- Pinheiro, J. C., & Bates, D. M. (2010). *Mixed-Effects Models in S and S-PLUS*: Springer.
- Polyzois, G. L., Tarantili, P. A., Frangou, M. J., & Andreopoulos, A. G. (2000). Physical properties of a silicone prosthetic elastomer stored in simulated skin secretions. *Journal of Prosthetic Dentistry*, 83(5), 572-577.
- Prats Climent, B., & Alcorisa Roderó, O. (2009). Ortesis digitales podológicas. *FMC: Formación Médica Continuada en Atención Primaria*, 16(6), 370.
- Prats Climent, B., Alcorisa Roderó, O., & Vila Espinalt, R. M. (2006). Análisis de los cambios de presión en el antepié mediante la aplicación de ortesis digitales. *Revista española de podología*, 17(1), 12-17.
- Prats Climent, B., Vergés Salas, C., Alcorisa Roderó, O., Lluch Fruns, J., & Cal López, M. d. I. (2009). Efecto de la ortesis plantares en los cambios de presión del antepié. *Revista española de podología*, 20(2), 50-55.
- Razak, A. H. A., Zayegh, A., Begg, R. K., & Wahab, Y. (2012). Foot Plantar Pressure Measurement System: A Review. *Sensors (Basel, Switzerland)*, 12(7), 9884-9912.
- Reed, C. E., & Lladó, J. M. (1959). *Las siliconas (química industrial, propiedades y aplicaciones)*: Cedel.



- Rios-Fachal, M., Tarrío-Saavedra, J., Lopez-Beceiro, J., Naya, S., & Artiaga, R. (2014). Optimizing fitting parameters in thermogravimetry. *Journal of Thermal Analysis and Calorimetry*, 116(3), 1141-1151.
- Rosenbaum, D., & Becker, H. (1997). Plantar pressure distribution measurements. Technical background and clinical applications. *Foot Ankle Surg*, 3.
- Salcini Macias, J. L. (1993). Aplicación de ortesis de silicona en podología. *Revista española de podología*, 4(7), 333-336.
- Scirè, V., Leporati, E., Teobaldi, I., Nobili, L. A., Rizzo, L., & Piaggese, A. (2009). Effectiveness and safety of using Podikon digital silicone padding in the primary prevention of neuropathic lesions in the forefoot of diabetic patients. *J Am Podiatr Med Assoc*, 99(1), 28-34.
- Stark, F. O., Falender, J. R., & Wright, A. P. (1982). 9.3 - Silicones A2 - Wilkinson, Geoffrey. In F. G. A. Stone & E. W. Abel (Eds.), *Comprehensive Organometallic Chemistry* (pp. 305-363). Oxford: Pergamon.
- Storn, R., & Price, K. (1997). Differential evolution - A simple and efficient heuristic for global optimization over continuous spaces. *Journal of Global Optimization*, 11(4), 341-359.
- Tarrío-Saavedra, J., Francisco-Fernandez, M., Naya, S., Lopez-Beceiro, J., Gracia-Fernandez, C., & Artiaga, R. (2013). Wood identification using pressure DSC data. *Journal of Chemometrics*, 27(12), 475-487.
- Tarrío-Saavedra, J., Lopez-Beceiro, J., Naya, S., Francisco-Fernandez, M., & Artiaga, R. (2014). Simulation study for generalized logistic function in thermal data modeling. *Journal of Thermal Analysis and Calorimetry*, 118(2), 1253-1268.
- Tarrío-Saavedra, J., Naya, S., Francisco-Fernandez, M., Artiaga, R., & Lopez-Beceiro, J. (2011). Application of functional ANOVA to the study of thermal stability of micro-nano silica epoxy composites. *Chemometrics and Intelligent Laboratory Systems*, 105(1), 114-124.



- Veves, A., Murray, H. J., Young, M. J., & Boulton, A. J. M. (1992). The risk of foot ulceration in diabetic patients with high foot pressure: a prospective study. *Diabetologia*, 35(7), 660-663.
- Ward, I. M., & Sweeney, J. (2005). *An Introduction to the Mechanical Properties of Solid Polymers*: Wiley.
- Wasserman, L. (2006). *All of Nonparametric Statistics*: Springer New York.
- Yang, J.-L., Zhang, Z., Schlarb, A. K., & Friedrich, K. (2006). On the characterization of tensile creep resistance of polyamide 66 nanocomposites. Part II: Modeling and prediction of long-term performance. *Polymer*, 47(19), 6745-6758.
- Zammit, G. V., Menz, H. B., & Munteanu, S. E. (2010). Reliability of the TekScan MatScan® system for the measurement of plantar forces and pressures during barefoot level walking in healthy adults. *Foot Ankle Res*, 3. doi:10.1186/1757-1146-3-11



ÍNDICES DE FIGURAS Y TABLAS





ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Ejemplo de ortesis interdigital	29
Figura 2 Separador interdigital	35
Figura 3 Cresta subfalángica	36
Figura 4 Anilla	37
Figura 5 Omega	38
Figura 6 Estructura química del PDMS	39
Figura 7 Fases de la confección de una ortesis de silicona	66
Figura 8 Plataforma de presiones	80
Figura 9 Comportamiento viscoelástico lineal. Basada en la referencia (Mahomed, Hukins, Kukureka, & Shepherd, 2008)	88
Figura 10 Deformación de un sólido elástico ideal sometido al programa de tensiones mostrado.	90
Figura 11 Deformación de un sólido viscoelástico lineal sometido al programa de tensiones mostrado.	91
Figura 12 Representación del modelo de Maxwell.	93
Figura 13 Representación del modelo de Voigt.	94



Figura 14 Equipo DMTA-IV de Rheometric Scientific y geometría utilizada	124
Figura 15 Balanza SCALTEC SBC22	125
Figura 16 Siliconas utilizadas en las pruebas	127
Figura 17 Diversas fases de la confección de una muestra	129
Figura 18 Moldes y muestras confeccionadas en el interior de los moldes	130
Figura 19 Muestras confeccionadas para ser muestreadas.....	130
Figura 20 Salida grafica con la distribución de presiones en el pie medidas en kPa de un paciente al que se la ha colocado una ortesis de silicona en el segundo espacio interdigital.....	132
Figura 21 Las 13 curvas de creep de los tres tipos de silicona.....	137
Figura 22 Las trece curvas de medias funcionales de creep-recuperación para los tres tipos de silicona y bandas del 95% de confianza.	140
Figura 23 Ajustes del modelo KWW para datos de creep	147
Figura 24 Ajustes del modelo KWW para datos de recuperación...	148
Figura 25 Aplicación del modelo KWW no lineal con efectos mixtos a los datos de recuperación	149



ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Características de siliconas comerciales	59
Tabla 2 Tabla ANOVA.....	109
Tabla 3 Deformación instantánea, elástica y viscosa medida en la media (<i>t</i>) curvas para cada tipo de silicona (en fluencia y modos de recuperación).....	138
Tabla 4 Estimaciones de parámetros y ensayo de significación de parámetros (t-test) obtenidos del ajuste de los datos de creep correspondientes a cada tipo de silicona	142
Tabla 5 Estimaciones de parámetros y ensayo de significación de parámetros (t-test) obtenidos del ajuste de los datos de recuperación correspondientes a cada tipo de silicona	143
Tabla 6 Intervalos de confianza asintótica al 95% para los parámetros del modelo correspondientes a tendencias de creep y de recuperación.	144

