

VARIABILIDAD DE LA DUREZA DE LAS SILICONAS A LO LARGO DEL TIEMPO DE CATALIZACIÓN

Salomón Benhamú Benhamú¹, Raquel García de la Peña², Juan Alberto Cañuelo González², Gabriel Domínguez Maldonado³.

1. Profesor colaborador. Departamento de Podología. Universidad de Sevilla.
2. Profesor asociado. Departamento de Podología. Universidad de Sevilla.
3. Profesor doctor. Departamento de Podología. Universidad de Sevilla.

CORRESPONDENCIA
benhamu@us.es

RESUMEN

El presente estudio trata sobre una de las características que mejor define el comportamiento funcional de una ortesis digital de silicona: su dureza.

Apoyándonos en un estudio piloto realizado en 2001, el objetivo principal de este trabajo fue cuantificar la dureza de 3 tipos de siliconas catalogadas comercialmente como blanda, semiblanda y dura. Se realizaron mediciones durante varios momentos a lo largo de 4 semanas.

La muestra fue de 18 positivos de silicona por cada tipo. Cada uno se confeccionó con 20 gramos de silicona y 1 gramo de catalizador, siendo el tiempo de manipulación de ambos elementos de 35 segundos.

La principal conclusión extraída de los resultados es que la dureza de la silicona varía a lo largo del tiempo, estabilizándose a las 2 semanas en el caso de la más blanda.

Los valores de máxima dureza se alcanzan a los 60 minutos en la semiblanda (15,06 Shore A de media) y dura (43,83 Shore A de media) y a las 4 horas en las blanda (3,17 Shore A de media).

PALABRAS CLAVE

Ortesiología digital, ortesis de silicona, dureza, Shore A.

ABSTRACT

This study deals with a feature that best defines the functional behavior of a silicone digital orthosis: its hardness.

Building on a pilot study in 2001, the main objective of this study was to quantify the hardness of three types of silicones commercially classified as soft, semi-soft and hard. Measurements were made at various times over 4 weeks.

The sample included 18 positive for each type silicon. Each one is made with 20 grams of silicon and 1 gram of catalyst, with the handling time of 35 seconds both elements.

The main conclusion drawn from the results is that the hardness of silicon varies over time, stabilizing at 2 weeks in the case of the softest.

The maximum hardness values are reached within 60 minutes in the semi-soft (Shore A average 15.06) and hard (Shore A 43.83 average) and four hours in the soft (Shore A 3.17 average).

KEY WORDS

Digital orthosis, silicone, hardness, Shore A.

INTRODUCCIÓN

La confección de ortesis funcionales a medida para el pie tiene como finalidad el tratamiento paliativo, corrector y/o compensador de las diferentes de-

formidades y patologías, repartiendo y equilibrando las fuerzas y presiones que actúan sobre él. Con ello se consigue eliminar o disminuir el dolor de la zona afecta, mejorando así mismo la funcionalidad del resto del pie y de otros segmentos.

Un grupo importante, dentro de las ortesis a me-

didada, son las confeccionadas con silicona, de las que se encarga la Ortesiología Digital. Este tipo de ortesis están diseñadas para el tratamiento de la patología del antepié, donde la presencia de deformidades digitales, con desviaciones de los dedos en los tres planos, producen la aparición de lesiones por fricción con el calzado u otra estructura ósea, excoriaciones, hiperqueratosis y/o hemomas, entre otras, siendo éstas responsables de alteraciones en el patrón de marcha, de molestias y de dolor. 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. (Figura 1).

Para estudiar el efecto y la repercusión del tratamiento ortesiológico es fundamental clasificar las siliconas por su dureza, siendo el primer paso para lograrlo el cuantificarlo, desechando el sistema tradicional utilizado hasta ahora y que se basa en la palpación directa (Figura 2). Para ello utilizamos el durómetro, un instrumento específico que nos informa de forma precisa de la dureza que presenta la silicona en un momento determinado.

Así podremos evaluar la eficacia de una ortesis de silicona de dureza conocida, en una determinada patología (estudiando cuál es la más adecuada para ella), modificar o incluso repetir algún tratamiento ortesiológico utilizando la misma en ambos al quedar registrada, en la hoja de ortopodología, la dureza exacta utilizada en ellos.

CONCEPTO DE DUREZA

La dureza es la característica de la silicona, que se indica con mayor frecuencia y muchas veces la que sirve para establecer las distintas clases en una especificación. Las razones de esta amplia aceptación se deben a que:

- Es una propiedad que se puede determinar de forma sencilla y rápida, con un equipo poco costoso, siendo una prueba no destructiva para el material.

Aunque se exprese en unidades empíricas, está relacionada con una característica fundamental del material, su módulo de elasticidad o módulo de Young.

El método más popular de medida de dureza de la silicona es el Shore A, 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.

En los diversos tipos de durómetros de bolsillo la fuerza se aplica a mano, y por consiguiente es indeterminada. Se obtiene mayor precisión y reproducibilidad mediante durómetros fijos en soportes, en los que la fuerza aplicada es siempre de 1 Kg. para el durómetro A y de 5 Kg. para el D.

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

- Objeto y campo de aplicación. Esta norma internacional especifica un método para la deter-

minación de la dureza de penetración de plásticos y ebonita mediante 2 tipos de durómetros: el durómetro tipo A, empleado para materiales más blandos y el durómetro tipo D, para materiales más duros. El método permite medir tanto la penetración inicial, como la penetración después de un período de tiempo especificado, o ambas.

- Principio del método. Se aplica un penetrador específico al material de ensayo bajo condiciones especificadas y se mide la profundidad de penetración. La dureza de penetración es inversamente proporcional a la penetración y depende del módulo de elasticidad y de las propiedades viscoelásticas del material. La forma del penetrador, la fuerza aplicada sobre él y la duración de su aplicación influyen sobre los resultados obtenidos.
- Diseño del instrumento. Tanto los durómetros Shore tipo A como D constan de los siguientes componentes:
 - Pie de apoyo, con un orificio de $3 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$ de diámetro centrado, como mínimo, a 6 mm de los bordes del pie.
 - Penetrador, formado por una barra de acero endurecido de $1,25 \text{ mm} \pm 0,15 \text{ mm}$ de diámetro, de forma y dimensiones mostradas en la siguiente figura (Figuras 3 y 13).
 - Dispositivo indicador, que permita leer el valor del alcance de la penetración más allá de la cara del pie de apoyo. El resultado puede observarse directamente en términos de unidades que van desde 0, para la penetración máxima de $2,5 \text{ mm} \pm 0,04 \text{ mm}$, hasta 100, para una penetración cero obtenida poniendo el pie de apoyo y el penetrador en contacto firme con un trozo de vidrio plano.
 - Muelle calibrado, para aplicar una fuerza sobre el penetrador, según las siguientes ecuaciones:
 - durómetro A: $F = 560 + 76,6 D_a$
 - durómetro D: $F = 453,6 D_d$

donde F es la fuerza aplicada, expresada en milinewtons, y D_a y D_d son los valores de las lecturas obtenidas en los durómetros A y D respectivamente.

- Probetas. El espesor de la probeta debe ser, al menos, de 4 mm. Puede estar compuesta de capas más finas a fin de obtener el espesor necesario, pero las determinaciones realizadas sobre tales probetas puede que no concuerden con las realizadas en probetas de una sola pieza ya que las superficies entre las capas puede que no estén totalmente en contacto.

La norma UNE 53 – 549 – 91 especifica que, para du-



Figura 1: Ortesis de silicona de 35 Shore A. Descarga selectivamente el bode medial del 1º dedo.



Figura 2: Palpación directa como método empírico para conocer la dureza de la silicona.

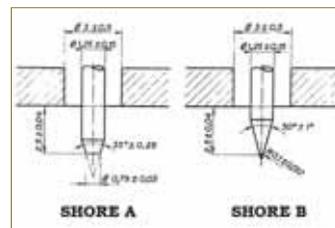


Figura 3: Forma del elemento que penetra en la silicona, según el Shore.

rezas comprendidas entre 10 y 35 IRHD (unidad de medida similar al Shore A), se deben utilizar probetas de espesor de al menos 6 mm.

Sus dimensiones deben ser suficientes para permitir realizar mediciones de, al menos, 9 mm de distancia de cada borde, a no ser que se sepa que se obtienen resultados idénticos cuando se realizan mediciones a una distancia inferior de un borde.

La superficie de la probeta debe ser plana en una superficie suficiente que permita al pie de apoyo estar en contacto con la probeta en un área con un radio de, al menos, 6 mm desde la punta del penetrador.

Sobre superficies redondeadas, irregulares o rugosas, no pueden hacerse determinaciones satisfactorias de dureza con un durómetro.

OBJETO DEL ESTUDIO

El objeto del estudio es cuantificar la dureza que presentan 3 tipos de siliconas, utilizadas de forma habitual en tratamientos ortesiológicos, en diferentes momentos durante un período de 4 semanas.

OBJETIVOS

- Cuantificar la dureza que presenta la silicona utilizada en las ortesis digitales, empleando para ello un instrumento específico capaz de medir dicha propiedad: durómetro.
- Determinar el valor de la dureza que la silicona presenta en diferentes momentos, a lo largo de 4 semanas.
- Comparar los resultados obtenidos durante dicho intervalo, analizando si la dureza es constante o varía durante el período de catalización.
- Si los valores de la dureza oscilan, determinar el momento en el que se alcanza la dureza máxima así como la dureza definitiva. Conociendo cuándo la silicona es más dura, podremos examinar si la ortesis provoca molestias en dicho momento, algo que sería atribuible, entre otros factores, a su mayor dureza. Sabiendo cuándo la dureza de la silicona se estabiliza y no se altera, podremos someter a evaluación el tratamiento ortesiológico a partir de dicho momento, ya que los efectos biomecánicos que éste produzca, achacables a su dureza, sobre las estructuras implicadas serán constantes.
- Comparar los valores de la dureza en 3 tipos de siliconas, clasificadas según el criterio comercial como blanda, semiblanda y dura.



Figura 5: Durómetro Shore A acoplado a un banco de prueba.

METODOLOGÍA

DISEÑO METODOLÓGICO DE LA INVESTIGACIÓN

El estudio realizado es de tipo descriptivo, ya que no busca evaluar una presunta relación causa – efecto, sino que los datos recogidos son utilizados con fines puramente descriptivos.

Respecto a la secuencia temporal, se trata de un estudio longitudinal, ya que existe un lapso de tiempo entre las distintas observaciones en la variable a estudiar,

en nuestro caso la dureza de la silicona.

En lo que concierne a la asignación de los factores de estudio, es de tipo observacional, ya que el factor sometido a estudio no ha sido controlado, sino que se ha realizado una mera medición y análisis de la dureza de la silicona.

Por último, lo clasificamos como prospectivo, ya que su inicio es anterior a los hechos estudiados, de forma que los hechos se recogen a medida que se van estudiando^{3,62}.

MATERIAL

Para el desarrollo de nuestro estudio, se han utilizado dos tipos de materiales: por un lado material de apoyo a la investigación y por otro el material necesario para determinar las variables estudiadas.

- Material de apoyo a la investigación:
 - Paquete informático Office 2004.
 - Ordenador con el sistema operativo Windows Xp.
 - Para el análisis de datos SPSS 14.0 para Windows.
 - Programa CTM v. 1.1 @GlaxoSmithKline para determinar el tamaño muestral.
 - Material fungible para la impresión del trabajo.
- Materiales para la medida de la variable:
 - Para realizar las mediciones de la dureza de la silicona, ha sido necesario disponer de una serie de materiales e instrumentos:
 - 3 tipos de siliconas de tipo masilla. Contamos para el estudio con siliconas de diferente dureza según nos indica la referencia comercial, que catalogaremos como SILICONA A, SILICONA B y SILICONA C. En 2001, en el pasado XXXII Congreso Nacional de Podología, celebrado en Madrid, presentamos un estudio piloto en el cual comprobamos la dureza de las siliconas empleadas en el presente estudio¹².
 - 2 botes Catalizador líquido.
 - Balanza electrónica con capacidad de 2 Kg. y escala 1 gramo. SALTER. Modelo 2010.
 - 56 recipientes de plástico que utilizamos como molde para que los positivos de silicona catalicen dentro de éstos. Medidas: 24x60x15 mm. Cumplen con las dimensiones mínimas exigibles que indican las Normas ISO correspondientes a este tipo de materiales y al procedimiento de medición indicado para ello.
 - Durómetro TH 200 (Shore A) (Figura 5).
 - Jabón líquido, alcohol y servilletas de papel.

VARIABLES DEL ESTUDIO

Las variables que sometemos a estudio son el valor que presenta la dureza de las siliconas en diferentes momentos propuestos (Figura 4).

Se tratan de variables continuas, ya que sus valores pueden ubicarse dentro de un continuo y se miden con el durómetro, siendo su unidad de medida el Shore A⁷⁵.

Momentos de medición de la dureza:		
MINUTOS	HORAS	SEMANAS
5	1	1
10	4	2
20	12	3
30	24	4
45	48	5
	72	

Figura 4: Momentos en los que la dureza de cada positivo de silicona es medida.

TAMAÑO MUESTRAL

Para estimar la media de las diferencias entre las mediciones de dureza de dos momentos de tiempo determinados, dentro de cada tipo de material, se fijó en base a una muestra piloto¹², una desviación típica de 2 Shore A, una imprecisión máxima de ± 1 Shore A y un nivel de confianza de 0,95. El tamaño muestral mínimo necesario fue de 16 probetas para cada uno de los tres tipos de materiales. El cálculo se realizó con el programa CTM v. 1.1 @ GlaxoSmithKline.

ANÁLISIS DESCRIPTIVO

Todas las variables cuantitativas (mediciones de la dureza en diferentes instantes de tiempo) se expresan con medias y desviaciones típicas o, si las distribuciones son asimétricas, con medianas y percentiles (P_{25} y P_{75}). Este análisis se realiza globalmente y según el tipo de silicona.

ANÁLISIS INFERENCIAL

Para analizar la evolución de las mediciones de la dureza en los diferentes instantes de tiempo y para cada tipo de material, se aplicó la prueba no paramétrica de Friedman. En caso de resultar significativa, se utilizó la prueba no paramétrica de Wilcoxon para realizar las comparaciones entre dos instantes de tiempo.

Para valorar las diferencias en la dureza, entre los tres tipos de materiales, en cada instante de tiempo se realiza un análisis de la varianza (Anova de un factor) previa comparación de los supuestos de independencia de las observaciones, homocedasticidad (igualdad de varianzas) y normalidad de las distribuciones o, en su defecto, se aplica la prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis. Asimismo, en caso de significación, se realizan comparaciones múltiples o se aplica la prueba U de Mann-Whitney, respectivamente, para averiguar las causas de la misma. El análisis de los datos se realiza con el paquete estadístico SPSS 14.0 para Windows.

CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

Se compone de 3 tipos de siliconas de tipo masilla. Se trata de siliconas de diferente dureza según nos indica la referencia comercial, que catalogaremos como SILICONA A, SILICONA B y SILICONA C.

Seleccionamos un bote de silicona por cada tipo y confeccionamos 18 probetas por cada uno de ellos.

El catalizador líquido utilizado fue en todos los casos el mismo, proveniente de un único bote seleccionado al azar. El motivo de seleccionar el mismo catalizador para los 3 tipos de silicona era el de homogeneizar la influencia que el catalizador pueda ejercer en la dureza que adquiera la silicona durante la catalización.

La elaboración de los componentes de la muestra, así como sus características, se detalla a continuación en el trabajo de campo.

TRABAJO DE CAMPO

CONFECCIÓN DE LOS POSITIVOS DE SILICONA

Para la elaboración del molde de silicona, en adelante “positivo de silicona”, sobre el cual realizamos las mediciones de su dureza, seguimos el siguiente protocolo, que se aplica de la misma forma para todos los positivos, independientemente del tipo de silicona utilizada.

1. Colocamos silicona sobre la balanza electrónica hasta disponer de 20 gramos.
2. Retiramos la silicona y la manipulamos con nuestros dedos, de forma enérgica, durante 30 segundos. El objetivo de esta maniobra es el de conseguir una masa homogénea, siendo uniforme la distribución del aceite que presenta como excipiente. Debemos reseñar que la silicona, tal y como se presenta en el bote comercial, presenta un aspecto heterogéneo, concentrándose aceite en las paredes del bote, por lo que debemos ayudar al reparto de éste antes de aplicar el catalizador.
3. Realizamos una bola, la cual aplastamos suavemente hasta conseguir una masa circular de unos 4 ó 5 mm de grosor.
4. Comprimiendo con la yema del dedo índice, realizamos 20 pequeñas depresiones repartidas de forma uniforme por la silicona. Aplicamos una gota de catalizador líquido sobre cada una de ellas, ayudando así a un óptimo reparto del catalizador desde el momento en que comenzamos a añadirlo (Figura 6).

Decidimos aplicar 20 gotas de catalizador líquido debido a que se asemeja a la cantidad de catalizador que utilizaríamos en la práctica clínica, con los 20 gramos de silicona. Pretendemos así someter a estudio la dureza de la silicona en condiciones similares a las que la empleamos cada día en la clínica diaria.

Las 20 gotas de catalizador pesan 1 gramo, por lo que la proporción del catalizador, en peso, es de un 5%.

5. Una vez aplicadas las 20 gotas de catalizador, comenzamos a mezclarlo con la silicona de forma uniforme, con nuestros dedos, ayudando a que la silicona absorba todo el catalizador presente en nuestras manos. El tiempo de manipulación lo fijamos en 35 segundos, considerando su inicio en el momento en que aplicamos la primera gota de catalizador y finaliza cuando tenemos la bola realizada, al considerar las maniobras de “voleo” como propias de la manipulación silicona – catalizador (Figura 7).

6. Al amasar suavemente la bola, realizamos un cilindro para disponernos a introducirlo en el reci-



Figura 6: Depresiones realizadas sobre la masa circular de silicona sobre las cuales se deposita el catalizador líquido.



Figura 7: Movimiento de voleo para eliminar pliegues y burbujas.



Figura 8: Modelamos la silicona con forma cilíndrica, similar a la de la probeta.



Figura 9: La silicona, catalizando, se introduce en la probeta, sobre la cual termina de reticular.



Figura 10: Extraemos el positivo de silicona a los 5 minutos.



Figura 11: Superficie lisa del positivo de silicona para una correcta medición de su dureza.

piente de plástico. Ejercemos presiones uniformes con el objetivo de comprimir la silicona hasta rellenar las cuatro esquinas del fondo del recipiente (Figuras 8 y 9).

Conseguiremos así un positivo de silicona rectangular y con una superficie lisa sobre la cual realizaremos cada una de las mediciones (esta cara del positivo no es la que alisamos con nuestros dedos sino que es la que está en contacto con el recipiente).

Debemos reseñar que se pueden considerar dos tipos de técnicas en lo referente a los tiempos de manipulación de silicona y catalizador. Así, por un lado podemos optar por la técnica descrita (35 segundos de manipulación) o por una modificación de ésta, al disminuir considerablemente el período de mezcla de los dos componentes hasta los 15 – 20 segundos aproximadamente²¹.

Las características mecánicas de las ortesis elaboradas con un menor tiempo de manipulación son distintas que si las realizamos con la técnica empleada en nuestro estudio, de forma que el grosor de los elementos que la componen es menor, al ser menos resistentes a la compresión que el pie ejerce sobre éstos. Esto se debe a que tras la breve manipulación, se aplica en pie sobre las estructuras en las que pretende actuar, haciendo caminar al paciente seguidamente con objeto de conseguir una exquisita adaptación a expensas de disminuir notablemente su grosor.

El resultado es una ortesis digital fina, con gran elasticidad, relativamente frágil y con una óptima adaptación. Serían candidatas a esta técnica aquellas patologías donde exista una gran desviación

en cualquiera de los planos (Hallux valgus, clinodactilias, supra o infraductus, dedos en garra...) asociado a una elevada compresión debida a la propia de la deformidad (antepié triangular²², por ejemplo) o a un calzado estrecho de puntera o con material poco flexible.

Decidimos optar por un tiempo de manipulación de 35 segundos por varias razones:

- Se trata de un período de tiempo que se ajusta al empleado en la práctica clínica diaria.
- Las propiedades mecánicas de las ortesis digitales confeccionadas mediante esta técnica de manipulación son óptimas en cuanto a tracción, ya que ejerce mayor fuerza al aplicarla sobre los dedos, debido a que la reticulación inicial se encuentra más avanzada que en la técnica anterior, dotándola de mayor resistencia.

En cuanto al grosor de sus tabiques, inicialmente podemos considerarlos algo mayores, pero pueden ser disminuidos con la técnica de adaptación (comprimiendo sobre las estructuras sobre la cual

se deposita la silicona, estrechando así el tabique, como puede ser en un heloma interdigital) o haciendo caminar al paciente durante más tiempo, para que la carga actúe como fuerza de compresión.

A pesar de la variación en cuanto a prestaciones mecánicas que con cada técnica de manipulación obtenemos, podemos resumir que con un tiempo de mezcla de 35 segundos obtenemos mayor tracción, grosor (modificable según el efecto biomecánico a conseguir) y capacidad de relleno (como en un heloma de pulpejo por dedos en mazo, realizando una cresta subdigital).

7. Retiramos el positivo de silicona del recipiente de plástico a los 5 minutos. Este gesto resulta sencillo al encontrarse la silicona ya catalizada y deslizarse sobre la superficie plástica al sustraerlo (Figuras 10 y 11).

Seguidamente procedemos a realizar la medición de la dureza.

MEDICIÓN DE LA DUREZA DE LA SILICONA

La determinación de la dureza que posee la silicona la obtenemos utilizando un durómetro digital (Modelo TH 200 Shore A. PCE Group) diseñado para medir la dureza de goma blanda, caucho y elastómeros en general y que se encuentra calibrado según ISO.

Se utiliza tanto como aparato de mano, para medir in situ, como para comprobar el material en el laboratorio. El durómetro cuenta con un cabezal de medición y una pantalla digital con una precisión de lectura de 0,1 Shore A. Su rango de medición oscila entre 0 y 100 y su precisión es de ± 1 Shore A. Cumple las normas DIN 53505, ISO 7615 y ASTM D 2240. Sus dimensiones son 168x41x30 mm y su peso es de 145 gr.

Se puede emplear por sí solo o acoplado a un bando de prueba. En nuestro estudio optamos por la utilización junto a éste. Así, obtenemos resultados precisos y repetibles, ya que ha sido desarrollado para pruebas en serie, suprimiendo los errores de medición subjetivos provocados por una fuerza de presión errónea o por una medición no vertical, quedando estas 2 posibilidades excluidas en las mediciones.

El banco de prueba se coloca sobre una mesa de control y el durómetro va bajando con una fuerza de comprobación constante (con ayuda de la palanca). El valor de la dureza se lee directamente en el durómetro. La unidad estable está compuesta de aluminio. Se puede ajustar para medir componentes de diferente tamaño. Los pies del banco están equipados con tornillos moleteados. De este modo puede colocarse cómodamente en posición horizontal el banco de prueba con el nivel incorporado.

La gran ventaja del banco de prueba es que permite excluir influencias externas sobre la medición (empleo por parte de diferentes observadores, mala colocación, diferente presión sobre el durómetro...).

Así pues, para medir la dureza de la silicona, colocamos el positivo de silicona sobre el platillo de aluminio, de forma que la cara plana y lisa pueda contactar con el penetrador o sensor del durómetro. Seguidamente descendemos la palanca con lo que el positivo de silicona asciende para contactar con el durómetro. Una vez contactados, seguimos bajando la palanca hasta hacer llegar la presión necesaria para la correcta lectura de la dureza. Existe un amplio intervalo sobre el cual, aunque descendamos la palanca, la presión no aumenta debido a

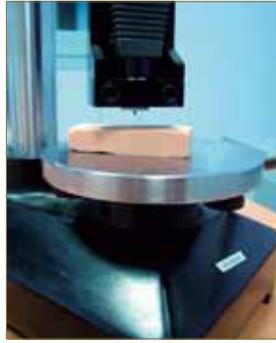


Figura 12: Maniobra de medición de la dureza. Figura 13: Penetrador del durómetro.

que la barra, en la que está incorporado el durómetro, bascula. Esto nos permite realizar las mediciones de forma más cómoda y rápida (Figuras 12 y 13).

Una vez conseguida la presión necesaria, esperamos la lectura del durómetro durante 5 segundos⁵⁵. Dicha lectura la realizamos en 3 puntos distintos⁵⁵. del positivo de silicona (separados entre sí, al menos, 4 mm⁵⁶, obteniendo 3 mediciones sobre las cuales calculamos la mediana, siendo el valor de ésta (sin decimales) el número que anotamos en nuestra ficha de mediciones.

El ensayo se realiza de ordinario a la temperatura normal de laboratorio⁵⁵. Esta medición la hacemos sobre toda la muestra en una serie de momentos (Figura 4).

Decidimos valorar la dureza de la silicona durante la 1ª hora de forma exhaustiva, ya que la repercusión clínica puede ser muy interesante, ya que podríamos considerar que una exploración biomecánica previa y el correspondiente tratamiento ortesiológico puede efectuarse en unos 20 minutos, a lo que habría que añadir el tiempo de la quiropodia asociada que suele realizarse en la mayoría de los casos.

La mayor parte de las ortesis de silicona buscan paliar el roce y fricción de los dedos con el calzado o evitar la presión sobre algún heloma del suelo, estructuras óseas o del propio calzado. Para conseguir una descarga selectiva del heloma en la propia ortesis, se procede a realizar primero el tratamiento ortesiológico, de forma que la prominencia y el volumen del heloma quede marcado en la silicona, obteniendo una pequeña depresión.

Posteriormente se procede a eliminar el heloma, deslaminándolo y enucleándolo, de forma que al colocar de nuevo la ortesis de silicona y debido a la óptima adaptación a las estructuras, la zona donde se circunscribe la mayor presión (punto del heloma) queda sometida a dos efectos:

- Protección con silicona al estar la zona recubierta de este material blando.

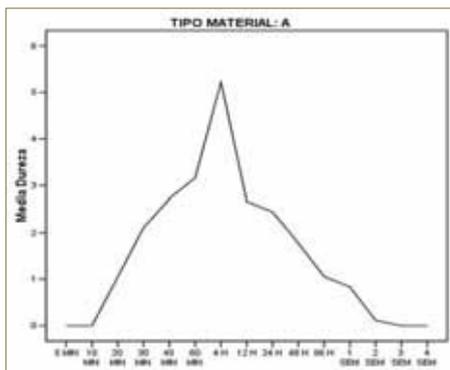


Figura 14: Representación en el tiempo de las medias de la dureza de la silicona A (blanda).

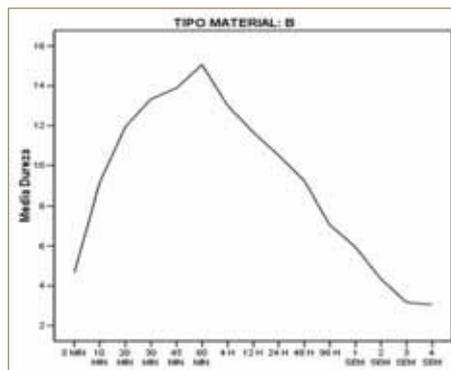


Figura 15: Representación en el tiempo de las medias de la dureza de la silicona B (semiblanda).

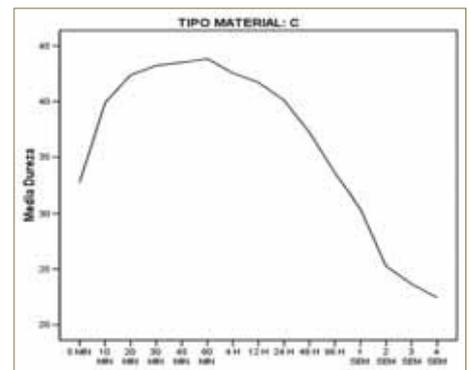


Figura 16: Representación en el tiempo de las medias de la dureza de la silicona C (dura).

- Descarga selectiva al conseguir una cavidad virtual de igual tamaño al heloma eliminado, siendo menores las presiones ejercidas sobre dicha zona⁵⁸.

Por todo ello, normalmente se procede a la realización, en primer lugar, del tratamiento ortesiológico y posteriormente de la quiropodia, sumando ambos unos 40 – 50 minutos. Este hecho justifica la elección de la lectura de la dureza a los 60 minutos, es decir, el momento en que el paciente se aplica la ortesis.

El análisis se reparte en las horas posteriores durante un período margen de tiempo de 4 semanas.

RESULTADOS

Las gráficas de las figuras 14, 15 y 16 representan las medias de la dureza de los 3 tipos de silicona.

- Para analizar la evolución de los valores de la dureza en los diferentes instantes de tiempo y para cada tipo de material, se aplica la prueba no paramétrica de Friedman, resultando significativa con $P < 0,0005$.

Se utiliza la prueba no paramétrica de Wilcoxon para realizar las comparaciones entre dos instantes de tiempo, determinando si difieren. En la mayoría ellas, la prueba es significativa.

- En un 2º lugar, para valorar las diferencias de la dureza en cada instante de tiempo, entre los tres tipos de materiales, se realiza la prueba no paramétrica de Kruskal – Wallis, siendo significativa en cada una de las comparaciones, al ser $P < 0,0005$ en todos los casos.

Aplicamos la prueba U de Mann - Whitney para realizar las comparaciones de la dureza obtenida en 2 tipos de silicona, en un instante de tiempo, valorando si existen diferencias entre ellas. En todas las comparaciones la prueba es significativa, siendo el valor de $P < 0,0005$.

DISCUSIÓN

Una vez analizados los resultados podemos afirmar que la dureza de la silicona varía durante el período de catalización, independientemente del tipo de silicona aplicada. Podemos apreciarlo de forma clara al observar la gráfica donde se representan las medias de la dureza (figuras 14, 15 y 16) y corroborado por la prueba de Friedman.

En la evolución de los valores de la dureza observamos, en los 3 casos, una tendencia al ascenso hasta llegar a un momento de máxima dureza, seguido de un proceso de decadencia hasta llegar a estabilizarse en las siliconas A y B.

Respecto a este último dato, la dureza definitiva, sería conveniente prolongar el período de mediciones de la dureza para analizar si verdaderamente su valor es estable en los momentos detectados (2 semanas en tipo A (la Prueba no paramétrica de Wilcoxon no es significativa a partir de dicho momento, por lo que no existen diferencias suficientes, así que se interpreta como una estabilización de su valor), 3 semanas en tipo B y 4 semanas en tipo C), hecho más justificado en éste último, la más dura.

La trascendencia clínica de estos resultados es importante, ya que nos permite evaluar la eficacia de la ortesis silicona a partir de dicho momento, de forma más objetiva.

El valor 0 obtenido en la lectura de la silicona A en las últimas semanas se interpreta como una silicona catalizada, con excelente propiedades mecánicas de elasticidad y flexibilidad, pero con una dureza tan baja que no es capaz de oponer resistencia al lector del durómetro. A pesar de que a los 5 y 10 minutos también se registraron valores de dureza 0 (valores de media), la silicona no se encontraba catalizada, siendo deformable y muy sensible a cualquier manipulación, con nula resistencia cediendo incluso a la presión ejercida por el sensor del durómetro (Figura 17).

En lo que concierne a la dureza máxima, ésta se alcanza a los 60 minutos en el caso del tipo B y C, y a las 4 horas en el caso del A. La repercusión que este hecho tiene se podría emplear para evaluar la ortesis en dicho momento, ya que las presiones que sus elementos ejercen será mayor, pudiendo ocasionar molestias ocasionadas por un exceso de presión o de compresión con el calzado y estructuras óseas relacionadas.

Si nos detenemos en los momentos iniciales, observando las gráficas de las durezas medias, apreciamos una mayor lentitud en el ascenso de los valores de la silicona tipo A (la más blanda) con respecto a la C (la más dura). Este hecho puede justificarse con la mayor proporción de aceite que contienen las siliconas más blanda, dotándolas de mayor elasticidad y, confirmado por este estudio, de menor dureza.

El análisis de la dureza en cada instante de tiempo, entre los tres tipos de materiales, nos muestra efectivamente diferencias (la prueba de Kruskal – Wallis y la Prueba U de Mann – Whitney lo confirman al ser $P < 0,0005$ en todos los casos), ya que los 3 tipos de silicona poseen una dureza distinta.

Respecto a la metodología de confección de los positivos de silicona, intervienen en él muchos factores y paráme-

tros que han sido controlados, tanto por el protocolo de actuación que se realiza en la práctica clínica, como con las normas internacionales que regulan este tipo de materiales.

En primer lugar debemos de considerar la cantidad de catalizador, justificada en la metodología aplicada. Si modificamos dicha cantidad, bien por exceso o por defecto, la silicona podría ver alterada sus propiedades mecánicas, entre ellas su dureza. Sirva la misma reflexión si optamos por utilizar catalizador en pasta en lugar del líquido (Figuras 18 y 19). Hemos de reseñar una de las conclusiones extraídas en el estudio piloto referenciado¹², en las cuales se observó que:

“Si a un mismo tipo de silicona le aplicamos, en casos distintos, la misma cantidad de catalizador líquido que de catalizador en pasta, los resultados obtenidos son diferentes, de tal forma que la dureza es menor cuando se utiliza catalizador en pasta. Además, con este tipo, el tiempo de reticulación es mayor, es decir, cataliza más tarde si lo comparamos con el catalizador líquido”

Conservamos la silicona en la misma caja de plástico, sobre la cual catalizó inicialmente, cubierta con su tapa. Procedimos así para poder simular en parte las condiciones en las que una ortesis es utilizada, bien en carga (dentro del zapato, sin recibir aireación ni refrigeración) o bien mientras no es usada (el paciente normalmente la conserva dentro del propio calzado o dentro de cualquier recipiente). Además, en la bibliografía consultada no se menciona el envase en que debe ser almacenada.

Pero, ¿que ocurriría si las mantenemos libre de envase a lo largo del período de estudio? Probablemente perdiesen con mayor rapidez el aceite que toda silicona presenta, al estar expuestas al aire, y quizás la dureza pueda sufrir variaciones. La influencia de este factor debe ser estudiada en próximos estudios.

En lo referente a la temperatura, tal y como regula la Norma UNE 53 – 549 – 91, el estudio se realizó a temperatura normal presente en el laboratorio. Aún así, ¿existirían diferencias apreciables si en lugar de haberse realizado nuestro estudio durante el mes de Agosto, en la provincia de Sevilla, lo hubiésemos realizado en época invernal en una ciudad no tan calurosa? Esta reflexión toma mayor interés al tener en cuenta que la práctica diaria nos dice que existen algunas diferencias, al realizar una ortesis de silicona, en las que las manos presentan una elevada temperatura corporal, al producirse la catalización inicial algo más rápido que con las manos más frías.

Por último, un parámetro muy importante a tener en cuenta es el tiempo de manipulación de la silicona con el catalizador. En el método de confección justificamos los 35 segundos como tiempo de mezcla y detallamos las diferencias que conseguimos con períodos de 20 segundos. Al aplicar un menor amasamiento nos atrevemos a mencionar que probablemente se obtiene un valor de dureza diferente. Por supuesto queda pendiente de demostrar mediante próximos estudios y se podría justificar con el menor reparto o con una distribución irregular y heterogénea de la silicona y el catalizador, con lo que la silicona desarrolla sus propiedades de forma incompleta, entre ellas su dureza, siendo ésta menor al no catalizar lo suficiente.



Figura 17: La silicona A no resiste la presión del durómetro en la lectura de los 5 y 10 minutos.



Figura 18: El proceso de canalización es menor con el catalizador líquido.



Figura 19: El catalizador en pasta propicia una dureza menor con respecto al catalizador líquido.

CONCLUSIONES

1. 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. Podemos cuantificarla con un durómetro, siendo su unidad de medida el Shore A.

- Sus valores varían a lo largo del tiempo de reticulación, existiendo una dureza máxima, que se alcanza a los 60 minutos en las silicona semiblanda (B) (15,06 Shore A de media) y duras (C) (43,83 Shore A de media) y a las 4 horas en la blanda (A) (3,17 Shore A de media).
- La dureza alcanza un valor estable en la silicona A, a las 2 semanas y en la B a las 3 semanas. Para observar el comportamiento de éstas durante más tiempo y comprobar si permanecen constantes, debemos complementar el estudio con mediciones durante plazos más largos.

- Podemos evaluar de forma más objetiva la eficacia de cada una de las siliconas estudiadas en diferentes patologías podológicas.
- Los resultados obtenidos deben ser analizados teniendo en cuenta los parámetros de confección aplicados (cantidad y tipo de catalizador y tiempo de manipulación, fundamentalmente).

AGRADECIMIENTO

La realización de este estudio no hubiese sido posible sin la colaboración de nuestro compañero Dr. José Luis Salcini Macías, quien nos entusiasmó con la idea del proyecto, facilitándonos, con su experiencia, el impulso y desarrollo del mismo.

BIBLIOGRAFÍA

- Aguilar J, Aguilar E. Eliminación del heloma en fondo de saco del 5º espacio interdigital con la utilización de la técnica S. Toe. *Podología Clínica* 2001; 2 (6): 194-197.
- Aguilar J. Dedo en garra atávica. *Podología Clínica* 2001; 2 (2): 46-50.
- Argimón JM, Jiménez J. Métodos de Investigación Clínica y Epidemiológica. Madrid: Ed. Harcourt; 2000. p. 29-30.
- Barbarelli L. Ortesis de silicona. Casos prácticos. *Rev Esp Podol* 1998; 8 (8): 422-425.
- Baumgartner R, Stinus H. Tratamiento ortésico - protésico del pie. Barcelona: Masson; 1997. p. 129-134.
- Becero R, Angulo MT, López M, Ropa JM, Losa ME. Síndrome de deformidad digital: patomecánica e indicaciones quirúrgicas. *Podoscopio* 2001; 1 (14): 3-16.
- Becero R, Angulo MT, López M, Ropa JM, Losa ME. Síndrome de deformidad digital: patomecánica e indicaciones quirúrgicas. (2ª parte). *Podoscopio* 2001; 1 (15): 25-32.
- Becero R, Losa ME, Fuentes M, Gentil I. Algoritmo para el tratamiento de la deformidad digital. *Podoscopio* 2001; 1 (16): 32-33.
- Benhamú S, Duenas J, González R, Cañuelo JA, Rodríguez M. Tratamiento ortopodológico en injerto de talón. *Caso clínico. Rev Esp Podol* 2001 12 (5): 301-306.
- Benhamú S, Fernández L, Guerrero A, Martínez L, Gordillo LM, García R. Influencia de la laxitud articular en la biomecánica del pie. *Rev Esp Podol* 2004; XV (6): 290-298.
- Benhamú S, Munuera P, Domínguez G, Lafuente G. Cuantificación de la dureza de los materiales de uso ortopodológico. Aplicación del durómetro. *Podociencia* 2006; 4: 2-5.
- Benhamú S. Estudio sobre la dureza de las siliconas. Ponencia en XXX Congreso Nacional de Podología. Madrid, 2001
- Benhamú S, cols. Prevención ortopodológica en un caso de polidactilia peculiar. *Rev Esp Podol* 2004; XV (2): 84-88.
- Brydson JA. *Plastics Materials*. London: Butterworth; 1999.
- Bustos MJ, Fernández D, García EM. Patomecánica de radios centrales. *Salud del pie* 2004; 32: 26-29.
- Butterworth R, Dockery GL. Atlas de color y texto de cirugía del antepié. Ortocon. Traducido en 1992.
- Cáceres V, cols. Osteocondroma subungueal. A propósito de un caso. *Podología Clínica* 2005; 6 (2): 63-66.
- Castillo JM, Domínguez G, Munuera P, Ramos J. Necesidades podológicas de una población especial. *Rev Esp Podol* 2005; XVI (4): 162-167.
- Céspedes T, Dorca A, Luis N, Ortega MJ, Rodrico E. Elementos ortésicos en el antepié. Textos docentes de la Universidad de Barcelona. 1992.
- Claisse PJ, Binning J, Potter J. Effect of orthotic therapy on claw toe loading: results of significance testing at pressure sensor units. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2004 May - Jun; 94 (3): 246-254.
- Espinosa I. Avances en silicona: actuaciones para optimizar el resultado en tratamientos con Ortesiología Digital. *Salud del Pie* 1993; 6: 7-9.
- Fernández L, Escamilla E, Benhamú S, Guerrero A, Gómez B, Gallego MV. Evolución de un cuadro de artritis reumatoidea juvenil. *Rev Esp Podol* 2004; XV (5): 252-256.
- García FM, Hidalgo S, Mayordomo R, Becero MN, Pérez AM. Braquimetatarsia congénita: caso clínico. *Rev Esp Podol* 2006; XVII (2): 76-79.
- Goldcher A. *Manual de Podología*. Barcelona: Ed. Masson, S.A.; 1992. p. 107-109.
- Guerrero A, Benhamú S, Martínez L, García L, López B. Úlcera plantar en pie con parálisis flácida posttraumática: Tratamiento podológico integral. *Rev Esp Podol* 2006; XVII (3): 124-128.
- Hidalgo S. Quinto dedo supraducto. *Rev Esp Podol* 2001; XII (4): 227-233.
- Hoppenfeld S. Exploración física de la columna vertebral y las extremidades. México: Edit. Manual Moderno; 1999. p. 390-391.
- Jiménez R, Martín M, Ayala R. Materiales técnicos en ortopodología - visión práctica. *Podoscopio* 2002; 1 (20): 16-22.
- Kahle W, Leonhart H, Platzer W. Atlas de Anatomía. Tomo I: Aparato Locomotor. Barcelona: Ed. Omega, S.A.; 1986.
- Lafuente G, Salcini JL. Aplicaciones de ortesis de silicona en Podología. *Rev Esp Podol* 1993; 4 (7): 333-336.
- Lafuente G, Trujillo P, Reina M, Salcini JL, Román D. Artritis interdigital del primer dedo: caso clínico. *Podología Clínica* 2006; 7 (2): 56-59.
- Lafuente G. Implicaciones mecánicas y funcionales de la patología del antepié. *Rev Esp Podol* 1998; IX (5): 239-246.
- Lafuente G, cols. El pie cavo: patomecánica y compensaciones ortopodológicas. *Rev Esp Podol* 1999; 10: 30-36.
- Lavigne A, Noviel D. Estudio clínico del pie y terapéutica por ortesis. Barcelona: Masson; 1994. p. 107-117.
- Lavigne A, Noviel D. Les orthèses d'orteil en élastomère de silicone, résultats cliniques. *Monographie de Podologie*. Paris: Masson; 1985. p. 250-254.
- Lavigne A, Noviel D. Trastornos estáticos del pie del adulto. Barcelona: Masson; 1994. p. 11.
- Lelièvre J, Lelièvre JF. *Patología del Pie*. 4ª edición. Barcelona: Ed. Masson, S.A.; 1982. p. 453-454.
- Levy AE, Cortés JM. *Ortopodología y aparato locomotor*. Barcelona: Masson; 2003. p. 255-281.
- López D, cols. Aplicación de un tratamiento ortesiológico en una malformación del miembro inferior. A propósito de un caso. *Rev Esp Podol* 2006; XVII (4): 170-175.
- López J. Eliminación quirúrgica del heloma dorsolateral del 5º dedo. *Rev Esp Podol* 2000; IV (5): 353-359.
- Losa M, Sánchez A, Álvarez O, Becero R. Deformidad digital en mazo. *Rev Esp Podol* 2005; VI (5): 208-216.
- Lozano J, Martín N, Valdespina E. Hiperostosis falange distal. *El Pie* 2005; 25 (3): 141-146.
- Llanos LF, Acebes JC. El pie. Barcelona: Masson; 1997. p. 90-96.
- Martínez L, López B, Ramos J, Lafuente G, Palomo I, Córdoba A. Lepra y pie. *Rev Esp Podol* 2000; IX (2): 125-131.
- Martínez Nova. *Podología. Atlas de cirugía ungueal*. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2006. p. 87-88.
- Martínez O, Morey C. Alternativas ortopodológicas en las marchas neurológicas. *Rev Esp Podol* 1998; IX (7): 332-380.
- Marugán M, Zalacain AJ. Estudio y tratamiento integral del dedo en garra. *Rev Esp Podol* 1992; III (6): 265-271.
- Mc Daniel L, Tafuri SA, cols. Congenital digital deformities. *Clin Podiatr Mes Surg*. 1996 Apr; 13 (2): 327-342.
- McCrum NG et al. *Principles of Polymers Engineering*. Oxford: OUP; 1997.
- Miault D, cols. Foot equipment of diabetic arteriopathy. *J Mal Vasc*. 1993; 18(1): 42-46.
- Minguela J. *Malformaciones del pie*. Barcelona: Masson; 2003.
- Montes M. *Podología*. Madrid: Picam S. A.; 1980. p. 133-177.
- Moreno JL. *Podología General y Biomecánica*. Barcelona: Masson; 2003. p. 231-232.
- Norma Europea EN ISO 868. Marzo de 2003. Determinación de la dureza de indentación por medio de un durómetro (dureza Shore).
- Norma Europea UNE 53549. Febrero 1991. Determinación de la dureza en grados internacionales de los elastómeros.
- Norma Europea UNE 53631. Septiembre 2003. Determinación de los efectos de cristalización por mediciones de dureza.
- Núñez Samper L, Llanos Alcázar LF. *Biomecánica, Medicina y Cirugía del Pie*. Barcelona: Ed. Masson; 1997.
- Ordoyo J. Evidencia de las opciones terapéuticas en la descarga de las ulceraciones en los pies. *El Pie* 2002; 22 (4): 2005-208.
- Pastor M, Navarro R, Martínez A. Tratamientos ortopodológicos post - quirúrgicos. *Podología Clínica* 2002; III (6): 205-207.
- Payne C, Oates M, Mookes H. La respuesta de la postura estática a los diferentes tipos de ortosis. *Podología Clínica* 2004; V (5): 150-153.
- Planell E, Dolars M, Giralt E, Novel V. Tratamiento quirúrgico de un proceso ulceroso en 5º dedo. *El Pie* 2004; 24 (4): 198-203.
- Polit DF, Hungler BP. *Investigación Científica en Ciencias de Salud*. 6ª edición. México: McGraw-Hill; 2000.
- Prats B, Alcaiso O, Vila RM. Análisis de los cambios de presión en el antepié mediante la aplicación de ortesis digitales. *Rev Esp Podol* 2006; XVII (1): 12-16.
- Prats B, Vázquez J. Tratamiento ortopodológico en el pie reumático. *Podoscopio* 1999; I (8): 14-21.
- Ramos MA, De María MR. Ingeniería de los materiales: Plásticos. Madrid: Ediciones Díaz de Santos; 1998.
- Raymond JA. The manufacture and use of the Funcional Foot Orthosis. Switzerland: Karger AG, P. O. Box; 1991.
- Rayo R, Juárez JM, Córdoba A, Mahillo R. Luxaciones metatarsofalángicas de los radios centrales. *Rev Esp Podol* 2004; XV (2): 66-70.
- Rayo R, Juárez JM, Córdoba A, Reguera JM, Bermúdez MD. El tratamiento quirúrgico del quinto supraducto congénito a través de un caso clínico. *Salud del Pie* 2004; 32: 30-32.
- Richardson, Lakensgard. *Industria del Plástico: plástico industrial*. Madrid: Paraninfo; 1999.
- Rodríguez E. *Ortopodología aplicada. Experiencias*. Barcelona: Podospesial S. A.; 2ª Edición. 19-21.
- Root S. A. Normal and abnormal function of the foot. *Clinical Biomechanics*. Volume II. Clinical Biomechanics Corporation. Los Angeles; 1997: 339-346, 295-313.
- Rueda M. *Podología. Los desequilibrios del pie*. Barcelona: Edit. Paidotribo; 2004. p. 228.
- Sanders AP, Lith R, Snijders CJ, Mulder PGH. Estudio imparcial del efecto de las ortosis de silicona contrastado con una plantilla para la neuralgia de Morton. *Rev Esp Podol* 1995; 6: 300-301.
- Seibel MD. *Función del Pie. Texto Programado*. Madrid: Ortocon Editores; 1994.
- Senfís J, Pardell H, Cobo E, Canela J. *Bioestadística*. 3ª edición. Barcelona: Masson; 2003.
- Stinus H, Weber F. Inserts for foot deformities. *Orthopade*. 2005 Aug; 34 (8): 776-778, 780-781.
- Subirana MQ (ed). *Manual de Técnicas en Ortopodología*. Barcelona: Ediciones Especializadas Europeas; 2004.
- Tachjian. *The Child's Foot*. Philadelphia: WB Saunders Company; 1985. p. 329-339.
- Torres MA, Martos D, Morillas C. Corrección quirúrgica del quinto dedo en garra. *Salud del pie* 2005; 2ª época, nº 34: 6-10.
- Torresano N, García FJ, Moreno M, Lázaro JL. Segundo dedo supraducto: Alternativas de tratamiento quirúrgico. *Rev Esp Podol* 2000; XI (6): 414-420.
- Trujillo P, Reina M, Lafuente G, Ojeda A, Munuera P, Domínguez G. Úlcera neuropática en paciente con espina bífida: a propósito de un caso. *Podología Clínica* 2005; VI (6): 208-211.
- Valente Valentí. Ortesis del pie. Tratamiento ortésico de las alteraciones biomecánicas de la marcha. Buenos Aires: Edit. Médica Panamericana; 1987. p. 163-165.
- Valmassy R. *Clinical biomechanics of the lower extremities*. St. Louis 1996; Mosby - Year Book: 24-32.
- Vázquez B, Marugán M, Santos M, Vázquez T. Amputación de un dedo menor por osteomielitis crónica. *Madrid: Monografía del XXXIII Congreso Nacional de Podología*; 2002. p. 223-230.
- Viladot A. *Patología del Antepié*, 4ª edición. Barcelona: Springer-Verlag Ibérica; 2001. Weinstein F. *Podología*. Barcelona: Salvat Editores S. A. 263-274.
- Wenger DR, Leach J. Foot deformities in infants and children. *Pediatr Clin North Am*. 1986 Dec; 33 (6): 1411-1427.