



COMPENDIO DE ESTUDIOS DE BAUERFEIND

Estudio de CoxaTrain®



ESTUDIO SOBRE EL EFECTO EN LA PERCEPCIÓN DEL DOLOR, LA CAPACIDAD FUNCIONAL Y LA BIOMECÁNICA DE LA MARCHA

- En pacientes con coxartrosis confirmada radiológicamente (puntuación de Kellgren-Lawrence de 2 a 4; déficits funcionales medidos por la puntuación de cadera de Harris = 65 a 95 sobre 100)
- Tratados de forma conservadora



ORTESIS EXAMINADA

- CoxaTrain



EJECUCIÓN

- Muestra aleatoria: n total = 42, n = 21 pacientes con coxartrosis; n = 21 sujetos sanos
- Periodo de estudio: 7 días, seguimiento
- Variables objetivo:
 - Análisis biomecánico del movimiento
 - Escala EVA sobre 10: Percepción del dolor
 - Prueba de marcha de 6 minutos (6 MWT): Capacidad funcional
 - Prueba de reproducción del ángulo de la articulación: Propiocepción de la articulación de la cadera



RESULTADO – RELEVANTE PARA MÉDICOS / SFH / PACIENTES

- El tiempo medio de uso de la ortesis durante el periodo de intervención fue de $10,1 \pm 3,5$ horas al día
- Tras la aplicación de la ortesis a medio plazo, se produjo un aumento significativo de la velocidad de la marcha y de la longitud del paso en comparación con la condición sin ortesis
- De media, el dolor nocturno se redujo un 17,8 % y el dolor al caminar un 28,6 %
- 18 de los 21 sujetos informaron haber experimentado una reducción del nivel de dolor al caminar
- Con la ortesis, los pacientes con coxartrosis mostraron un rendimiento significativamente mayor en la 6 MWT, con una distancia caminada un 5,3 % mayor en comparación con la situación sin ortesis



Estudio de GenuTrain®



ESTUDIO EN PACIENTES CRÓNICAMENTE INESTABLES TRAS LA RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO LCA

- Articulación de la rodilla inestable debido a un traumatismo y a una intervención quirúrgica desde hace seis meses y cinco años
- Determinación de la función de la rodilla según un cuestionario validado (IKDC-SFK)



VENDAJE EXAMINADO

- GenuTrain



EJECUCIÓN

- Diseño cruzado con efecto agudo (n = 34) / estudio clínico de dos brazos, aleatorizado, controlado, con observación a largo plazo durante seis semanas (nivel de evidencia Ib)
- Recogida de datos mediante cuestionarios y pruebas de salto con una sola pierna
- 34 pacientes tras rotura del LCA y reconstrucción del ligamento (n = 17 con vendaje; n = 17 sin vendaje)
- Tiempo de uso del vendaje al menos 1 h / día durante seis semanas
- 1ª medición: Efecto agudo; 2ª medición a las seis semanas



RESULTADO – RELEVANTE PARA MÉDICOS / SFH / PACIENTES



- Efecto agudo: con GenuTrain, el rendimiento y las capacidades coordinativas aumentan alrededor de un tercio
- El índice de simetría entre el lado sano y el operado aumenta del 92 % al 95 %
- Tras seis semanas de uso, no se observa una disminución del efecto agudo
- Al cabo de seis semanas, menor número de disfunciones de la articulación de la rodilla (bloqueo de la rodilla)



Estudio de GenuTrain® OA



ESTUDIO SOBRE LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD TERAPÉUTICA DE LA ORTESIS DE RODILLA GenuTrain OA

- Pacientes con gonartrosis medial o lateral



ORTESIS EXAMINADA

- GenuTrain OA



EJECUCIÓN

- Estudio no intervencionista (ENI); (nivel de evidencia: III)
- Recogida de datos mediante cuestionarios
- 113 pacientes de ocho consultas ortopédicas de Alemania
- Edad: 64,4 años \pm 11 años / sexo: 41 % hombres; 59 % mujeres
- Momento del tratamiento: conservador 81 % / posoperatorio 16 % / preoperatorio 3 %
- Duración de la terapia hasta la recogida de datos: 5,4 semanas \pm 1,4 semanas



RESULTADO – RELEVANTE PARA SFH

- El 92 % de los pacientes describieron el manejo y la colocación de la ortesis como muy fácil, fácil o sin problemas
- El 79 % de los pacientes considera que la precisión del ajuste es excelente o buena
- El comportamiento al deslizamiento (= seguridad posicional de la ortesis) se describe como excelente o bueno por la mayoría de los participantes (73 %)
- En general, los pacientes se muestran claramente satisfechos con la ortesis tras sopesar todos los "pros" y "contras" (PM: 2,1; valoración 1 – 6)



RESULTADO – RELEVANTE PARA LOS MÉDICOS

- Objetivos terapéuticos más importantes del médico:
Reducción del dolor (93 %), descarga de la articulación de la rodilla (67 %), estabilización de la articulación de la rodilla (55 %) y restablecimiento de la movilidad normal (29 %)
- Consecución media de los objetivos: "buena"



RESULTADO – RELEVANTE PARA LOS PACIENTES

- Reducción del dolor en un 51,5 % de media
- Reducción de analgésicos en el 77 %, sin reducción de analgésicos en el 33 % de los pacientes
- La percepción de estabilidad aumenta un 92 % de media
- La movilidad y la distancia recorrida sin dolor se duplican con la ortesis

Estudio de SecuTec® Genu

ESTUDIO SOBRE EL EFECTO DE UNA ORTESIS DE RODILLA DE MARCO RÍGIDO



En pacientes con la siguiente indicación:

- Rotura del LCA / LCP 5,3 %
- Cirugías / reconstrucción de ligamentos 5,3 %
- Fractura de rótula 5,3 %
- Inestabilidad 7,9 %
- Limitación de la amplitud de movimiento (p. ej., después de una cirugía de menisco) 76,2 %



ORTESIS EXAMINADA

- SecuTec Genu dorsal



EJECUCIÓN

- Estudio clínico no intervencionista; serie de casos, de un solo brazo (nivel de evidencia: III)
- Recogida de datos mediante cuestionario; parámetros: ajuste y deslizamiento de la ortesis, estabilización de la articulación y sensación de dolor
- 38 pacientes del Norddeutsche Knorpelzentrum COVZ (centro de cartílagos del norte de Alemania) de Quickborn, cerca de Hamburgo
- Edad: 47,1 años \pm 12,4 años / sexo: 34 % hombres; 66 % mujeres
- Duración del tratamiento hasta la recogida de datos: media de 5,9 \pm 1,9 semanas



RESULTADO – RELEVANTE PARA SFH

- Adaptación anatómica: 2,6 (= satisfactoria)
- Seguridad posicional: 2,4 (= buena)
- Comodidad de uso: 2,4 (= buena)
- Colocación de la ortesis: 3,7 (= no muy buena)
- Acolchado sobre la piel: muy cómodo (2,6 % de los pacientes), cómodo (26,3 %), normal (44,7 %)



RESULTADO – RELEVANTE PARA LOS MÉDICOS

- Objetivos terapéuticos más importantes del médico: Restricción de la amplitud de movimiento (79%), reducción del dolor (26,3 %), descarga (31,6 %) y estabilización (26,3 %) de la articulación de la rodilla
- Consecución media del objetivo de la terapia: "buena"
- Aceptación: El 89 % de los pacientes seguiría utilizando la ortesis si se lo recomendará su médico



RESULTADO – RELEVANTE PARA LOS PACIENTES

- La estabilización de la articulación de la rodilla por la ortesis es calificada como "muy buena" por el 13,2 %, como "buena" por el 68,4 %, como "satisfactoria" por el 15,8 % y como "no tan buena" por el 2,6 %
- La sensación de protección de la articulación de la rodilla por la ortesis se califica de "muy buena" en el 15,8 % de los casos, de "buena" en el 63,2 %, de "satisfactoria" en el 15,8 % y de "no tan buena" en el 2,6 %

Estudio de MalleoTrain®



ESTUDIO EN PACIENTES TRAS UN TRAUMATISMO AGUDO POR SUPINACIÓN

- Diagnóstico inicial de traumatismo unilateral en supinación reciente (distorsión de la articulación superior del tobillo, lesión del ligamento externo)
- Presentado en el hospital como máximo tres días después de la lesión



VENDAJE EXAMINADO

- MalleoTrain



EJECUCIÓN

- Ensayo clínico controlado, aleatorizado, de dos brazos (nivel de evidencia Ib)
- 64 pacientes (n = 32 con vendaje; n = 32 sin vendaje)
- Parámetros recogidos:
Parámetros de la marcha (longitud del paso, tiempo de la fase de balanceo, fuerza de reacción del suelo) centro de presión en apoyo con una sola pierna, escala de dolor y estabilidad (EVA de 10 puntos)
- 1ª medición: efecto agudo, quinta semana postraumática; 2ª medición: séptima semana postraumática
- Se realizaron mediciones a las dos semanas (séptima semana postraumática) en el grupo de control y en el grupo del vendaje SIN el vendaje



RESULTADO – RELEVANTE PARA SFH / PACIENTES

- Con MalleoTrain: menos dolor, más estabilidad
- Un número significativamente mayor de pacientes no volvió a presentar hinchazón en el tobillo que llevaron vendaje durante quince días (66,6 %) en comparación con el grupo de control sin vendaje (41,9 %)
- El 81 % de los pacientes participantes se mostraron entre satisfechos y muy satisfechos con el vendaje tras dos semanas de uso



RESULTADO – RELEVANTE PARA LOS MÉDICOS

- MalleoTrain mejora la estabilidad postural y la capacidad de equilibrio
- El 86 % de todos los pacientes valora su equilibrio de mejor a mucho mejor con un vendaje que en una comparación directa sin vendaje
- MalleoTrain normaliza el patrón de la marcha; las diferencias laterales significativas existentes al caminar entre el lado sano y el lesionado ya no son detectables con el vendaje

Estudio de MalleoLoc®



ESTUDIO EN PACIENTES CON ARTICULACIÓN DEL TOBILLO CRÓNICAMENTE INESTABLE DESDE EL PUNTO DE VISTA MECÁNICO TRAS UN TRAUMATISMO EN SUPINACIÓN

- Articulación del tobillo mecánicamente inestable tras un traumatismo durante al menos tres meses
- Determinación de inestabilidad según Gribble et al. 2013 y puntuación CAIT < 24



ORTESIS EXAMINADA

- MalleoLoc



EJECUCIÓN

- Ensayo clínico controlado, aleatorizado, de dos brazos (nivel de evidencia Ib)
- 50 pacientes (n = 25 pacientes; n = 25 voluntarios sanos de control)
- Congruencia articular 3D / Cartilage Contact Area (CCA) (fibulotalar, tibiotalar horizontal, tibiotalar vertical). Determinación de las superficies de contacto de los componentes de la articulación mediante examen de resonancia magnética nuclear (RMN) tridimensional



RESULTADO – RELEVANTE PARA SFH / PACIENTES

- Mejora significativamente la estabilidad mecánica / anatómica de las articulaciones
- Proporciona una clara estabilización en sujetos de prueba así como en pacientes



RESULTADO – RELEVANTE PARA LOS MÉDICOS



- En sujetos sanos y pacientes con inestabilidad mecánica de la articulación del tobillo, se produce una reducción de la congruencia articular en la posición funcional (supinación)
- Los pacientes con inestabilidad mecánica pierden más superficie articular de contacto en posición funcional en comparación con el grupo de control sano
- La ortesis aumenta el área de contacto fibulotalar del paciente en un 18,8 %*, el área horizontal tibiotalar en un 19,5 %* y el área vertical tibiotalar en un 32,2 %*
- Mejora significativamente la congruencia articular en pacientes
- Proporciona una clara estabilización en sujetos de prueba así como en pacientes

* Valores medios

Estudio de AirLoc®



ESTUDIO SOBRE EL EFECTO DE UNA ORTESIS PARA LA ARTICULACIÓN DE TOBILLO EN COMPARACIÓN CON UN VENDAJE DE CINTA

- Pacientes con esguince / traumatismo de supinación de grado 2 (96 % de los pacientes) y de grado 3 (4 % de los pacientes)



ORTESIS EXAMINADA

- AirLoc frente a cinta de tres capas
 - 1: cinta adhesiva sin látex
 - 2: cinta inelástica; vendaje de cinta inelástica (Leukotape, Beiersdorff), 2,5 cm de ancho
 - 3: elástica "Elastoplast", 6 cm de ancho



EJECUCIÓN

- Estudio aleatorizado, controlado, de dos brazos (nivel de evidencia: Ib)
- Recogida de datos mediante cuestionario: incluida la satisfacción del paciente y las complicaciones cutáneas, así como la función de la articulación del tobillo
- 100 pacientes
- Edad: 30 años (16 – 55 años) / sexo: 61 % hombres; 39 % mujeres
- Momento del tratamiento: como muy tarde entre cinco y siete días después del traumatismo en una clínica
- Duración del tratamiento hasta la recogida de datos: cuatro semanas



RESULTADO – RELEVANTE PARA SFH / MÉDICOS / PACIENTES

- Un 44 % menos de complicaciones como alteraciones cutáneas e irritaciones de la piel en el grupo de ortesis en comparación con la cinta
- Los resultados funcionales son comparables en ambos grupos
- Satisfacción del paciente significativamente mayor en el grupo de ortesis



Estudio sobre vendajes y ortesis lumbares

ENFOQUE Y METODOLOGÍA DEL ESTUDIO



- Estudio sobre la profilaxis del dolor lumbar no específico
- Los trabajadores móviles de asistencia a domicilio de la ciudad de Rotterdam (Países Bajos) documentan, entre otras cosas, los días de baja por enfermedad relacionados con la espalda y los días con dolor de espalda durante un periodo de un año
- Uno de los dos grupos tiene la opción adicional de ponerse y llevar LumboTrain, LordoLoc o LumboLoc durante el periodo de observación directamente cuando aparecen las dolencias de espalda, inmediatamente antes o cuando se producen las dolencias



VENDAJES Y ORTESIS EXAMINADAS

- Vendaje lumbar: LumboTrain
- Ortesis lumbares: LordoLoc y LumboLoc

EJECUCIÓN



- Estudio de cohortes aleatorizado, controlado, de dos brazos (nivel de evidencia: Ib)
- Periodo de estudio: doce meses
- Número de sujetos cuidadores a domicilio:
n = 360, n (grupo de intervención) = 183, n (grupo de control) = 177
- Recogida de datos relativos a:
 - Total de días de enfermedad (baja laboral)
 - Días de enfermedad (baja laboral) relacionados con el dolor de espalda
 - Días en los que el encuestado tiene dolor de espalda
 - Intensidad del dolor de espalda
 - Estado funcional (cuestionario: Quebec Back Pain Disability Scale)



RESULTADO – RELEVANTE PARA SFH / MÉDICOS / PACIENTES / FISIOTERAPEUTAS



En el grupo con productos ortopédicos lumbares como el LumboTrain, el paciente tiene de media:

- 58 días menos de dolor de espalda al año
- Seis días menos de baja por enfermedad relacionada con la espalda al año



(En los demás parámetros, sólo se pudo determinar una ligera diferencia significativa o ninguna diferencia significativa con el grupo de control.)

Estudio de LumboTrain®



ENFOQUE Y METODOLOGÍA DEL ESTUDIO

- Estudio con sujetos sanos
- Musculatura del tronco bajo la influencia de la acción compresora de los vendajes lumbares
- Mediciones EMG (OEMG; electromiografía de superficie) de la actividad muscular del abdomen



VENDAJE EXAMINADO

- LumboTrain



EJECUCIÓN

- Diseño cruzado (n total = 42; m = 22, h = 20; edad: 18–30 años) (nivel de evidencia: IIb)
- Tres puntos temporales de medición para todos los sujetos: U1 = sin vendaje, U2 = directamente después de U1 con vendaje, U3 = con vendaje después de tres horas de uso y actividad "normal" como caminar
- Dos situaciones de medición:
 1. Andar en cinta (actividad muscular dinámica)
 2. De pie en el dispositivo de entrenamiento computerizado "CCT Centaur BfMC"; sosteniendo el peso de la parte superior del cuerpo (actividad muscular estática)
- Medición de la actividad muscular mediante electrodos OEMG (electrodos Ag-AgCl: H93SG, Covidien)
- Examen de los siguientes músculos del tronco y del abdomen:
 1. M. rectus abdominis (RA)
 2. M. obliquus internus abdominis (OI)
 3. M. obliquus externus abdominis (OE)
 4. M. multifidus lumbalis (MF)
 5. M. erector spinae (iliocostalis) (ICO)
 6. M. erector spinae (longissimus) (LO)



RESULTADO – RELEVANTE PARA SFH / MÉDICOS / PACIENTES / FISIOTERAPEUTAS

- Activación muscular:

Aumento del 46 % de la actividad EMG con LumboTrain en dos de los tres músculos de la espalda estudiados (MF, ICO). El tercer músculo examinado (LO) no muestra cambios significativos en la actividad.

Cabe excluir una represión (reducción / disminución) de la actividad muscular de la espalda por LumboTrain, tanto para la situación de medición dinámica como estática.
- Actividad muscular "armonizada":

El uso del vendaje corrige las diferencias laterales típicas al caminar y permite un uso más uniforme y equilibrado de los músculos.
- Actividad muscular "eficiente":

Mediante cambios en la así llamada fascicidad de la musculatura se forman en el paciente con vendajes más fases de relajación en la musculatura, en las que es posible un mejor riego sanguíneo.

Gracias al vendaje LumboTrain, se puede proteger la musculatura de la fatiga.



Estudio de LumboTrain®



ENFOQUE Y METODOLOGÍA DEL ESTUDIO

- Estudio con pacientes con dolor de espalda agudo inespecífico
- Musculatura del tronco bajo la influencia de la acción compresora de los vendajes lumbares
- Mediciones EMG (OEMG; electromiografía de superficie) de la actividad muscular del abdomen



VENDAJE EXAMINADO

- LumboTrain



EJECUCIÓN

- Estudio aleatorizado, controlado, de dos brazos (nivel de evidencia: Ib)
- Pacientes: n = 36 total; h = 24 / m = 12; edad [años] = 29 – 63; IMC [kg / m²] = <26
n = 18 con vendaje; n = 18 control sin vendaje
- Tres puntos temporales de medición para todos los pacientes:
U1: máximo dos días después del diagnóstico del médico
U2: una semana después de U1
U3: tres semanas después de U1
- Dos situaciones de medición:
 1. Andar en cinta (actividad muscular dinámica)
 2. De pie en el dispositivo de entrenamiento computerizado "CCT Centaur BfMC"; sosteniendo el peso de la parte superior del cuerpo (actividad muscular estática)
- Medición de la actividad muscular mediante electrodos OEMG (electrodos Ag-AgCl: H93SG, Covidien)
- Examen de los siguientes músculos del tronco y del abdomen:

1. M. rectus abdominis (RA)	4. M. multifidus lumbalis (MF)
2. M. obliquus internus abdominis (OI)	5. M. erector spinae (iliocostalis) (ICO)
3. M. obliquus externus abdominis (OE)	6. M. erector spinae (longissimus) (LO)



RESULTADO – RELEVANTE PARA SFH / MÉDICOS / PACIENTES / FISIOTERAPEUTAS

- Reducción del dolor tras tres semanas:
Al caminar; control, sin vendaje: menos 0,4 puntos EVA
Al caminar; paciente con vendaje: menos 1,3 puntos EVA
- Activación muscular:
Se observa un aumento medio de la actividad de la musculatura de la espalda de los pacientes en el grupo de vendaje en comparación con el grupo de control en ese momento:

– del tratamiento con el vendaje	de alrededor del 16 %
– tras una semana	de alrededor del 21 %
– tras tres semanas	de alrededor del 13 %
- LumboTrain tiene un probado efecto analgésico y de activación muscular
- Este efecto se mantiene mientras se lleva puesto la LumboTrain
- No hay evidencia de atrofia muscular



Estudio de LumboLoc® Forte



ESTUDIO SOBRE EL EFECTO DE UNA ORTESIS LUMBAR EN LA PERCEPCIÓN DEL DOLOR Y LA MOVILIDAD

- En pacientes con dolor de espalda lumbar



ORTESIS EXAMINADA

- LumboLoc Forte



EJECUCIÓN

- Estudio no intervencionista, clínico, prospectivo, transversal; serie de casos, de un solo brazo; (nivel de evidencia: III)
- Recogida de datos mediante cuestionarios
- 100 pacientes de la ORTHOCLINIC HAMBURG (ORTOCLÍNICA DE HAMBURGO)
- Edad: 59,3 años \pm 18 años / sexo: 36 % hombres; 64 % mujeres
- Duración del tratamiento hasta la recogida de datos: media de cinco semanas \pm 1,6 semanas



RESULTADO – RELEVANTE PARA SFH

- Cumplimiento del tiempo de uso:
 - 5–8 horas al día (29 % de los pacientes),
 - 3–4 horas al día (61 % de los pacientes),
 - 1–2 horas al día (6 % de los pacientes),
 - más de 8 horas al día (4 % de los pacientes)



RESULTADO – RELEVANTE PARA LOS MÉDICOS

- Las indicaciones más comunes para el tratamiento con LumboLoc Forte: síndrome de dolor lumbar (30 %), irritaciones de la articulación iliosacra (19 %) y lumbalgia (16 %)
- Prescripción: El 34 % de los casos exclusivamente una ortesis lumbar, el 66 % de los casos al menos una intervención adicional además de la ortesis lumbar
- Combinación de prescripción más frecuente: ortesis con fisioterapia (28 %)



RESULTADO – RELEVANTE PARA LOS PACIENTES

- Aumento medio de la movilidad del 25,5 %
- Reducción del dolor en un 33,8 % de media
- El 78 % de los pacientes calificaron de "buena" a "muy buena" la estabilización experimentada por la ortesis y la sensación de protección asociada