

STAR



 efmo

Ortesis Craneal STARband

Asimetrías Craneales en Recién Nacidos

La **Plagiocefalia Posicional** (No sinostótica) es una anomalía craneofacial que afecta a los recién nacidos por las características de la anatomía craneal en los primeros meses de vida. Con el objetivo de facilitar la expansión y el crecimiento del cerebro, las suturas craneales permanecen abiertas durante el primer año de vida, facilitando por otro lado, la compresión a la que el cráneo se ve sometido durante el proceso del parto.

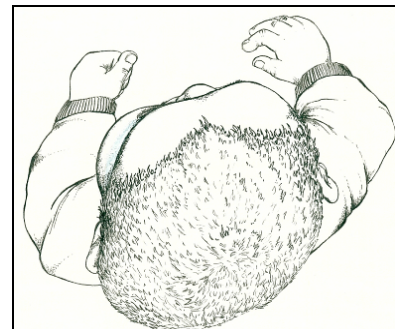
Dada la incidencia de esta patología que se puede cifrar en un 11,8%⁽¹⁾ se ha incrementado tanto el interés de las autoridades sanitarias, por adoptar mecanismos que contribuyan a la solución de este problema, como la preocupación de muchos padres que día a día se enfrentan a un problema del que poco conocen.

Sin embargo, a pesar de la novedad de esta anomalía en el desarrollo del cráneo de los bebés lactantes, la incidencia de la plagiocefalia no sinostótica se haya documentada desde el año 1992⁽²⁾, año en el que las recomendaciones de la Academia Americana de Pediatría implicó la adopción de la posición en decúbito supino durante el sueño de los recién-nacidos, con el fin de evitar el fenómeno de la muerte súbita.

Malformaciones de Cráneo más Comunes

Plagiocefalia Posicional

- La oreja en la parte del lado afectado está desplazada hacia atrás.
- Abultamiento compensatorio en la frente, en el mismo lado en que se produce el aplanamiento posterior.
- Aplanamiento occipital derecho.
- Abultamiento en el lado derecho de la frente.
- Abultamiento occipital izquierdo.
- Asimetría facial.

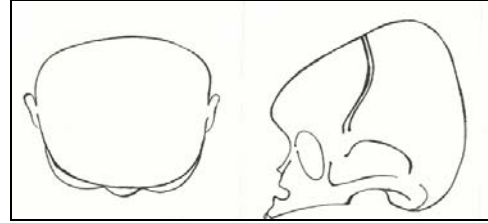


(1) "Plagiocefalia sin Sinostosis y Posición durante el Sueño" .Alberto Panero López, Angel Hernández Merino, M^a Jesús Dorado Regil y Cesar García Perez.

(2) "Plagiocefalia and Brachycephaly in the First Two Years of Life: A Prospective Cohort Study." B. Lynne Hutchinson, Luke A.D. Hutchinson, John M.D. Thompson and Ed A. Mitchell

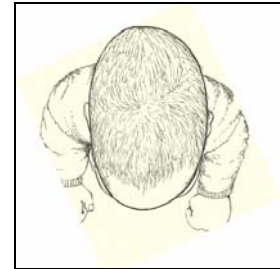
Braquicefalia

- Aplanamiento occipital bilateral, o aplanamiento central.
- Abultamiento frontal.
- Elevado abovedamiento craneal.
- Ancho del cráneo superior al 85% del largo, incluso puede exceder el 100%.



Escafocefalia

- Forma de la cabeza alargada y estrecha.
- Predominante en recién nacidos con estenosis sagital o en bebés prematuros.
- El ancho de la cabeza es inferior al 75% del largo.



Causas de la Plagiocefalia

- Partos prematuros.
- Tortícolis muscular congénita.
- Espacio intrauterino restrictivo.
- Anomalías cervicales.
- Traumas durante el parto

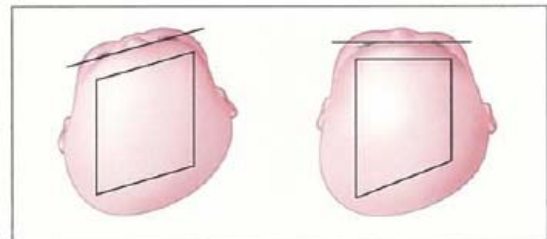


FIGURE 3. From an aerial view, positional head deformity (left) has a parallelogram shape, compared with synostotic plagiocephaly caused by premature closure of the lambdoidal suture (right) in which the forehead does not protrude.

Ortesis Craneal STARband

ORTESIS CRANEAL

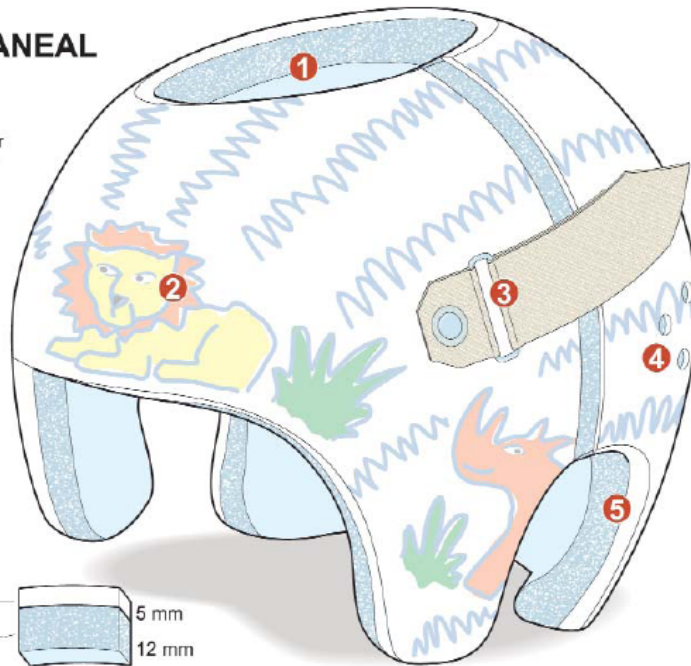
1 Perforación superior del 50% del tamaño del casco, para mejorar la ventilación y reducir el peso

2 Superficie decorada con motivos infantiles para mejorar la aceptación del niño

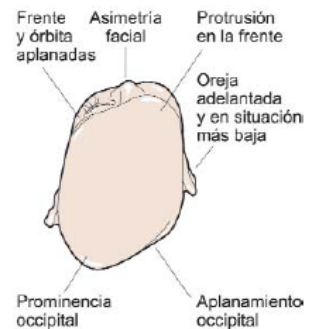
3 Dinamismo: el casco no limita el crecimiento sino que lo dirige. Se adapta al crecimiento continuo del bebé

4 Perforaciones opcionales de 11 mm de diámetro

5 Dos capas
 Carcasa rígida de copolímero 5 mm
 Acolchado de foam de polietileno 12 mm



PLAGIOCEFALIA POSICIONAL



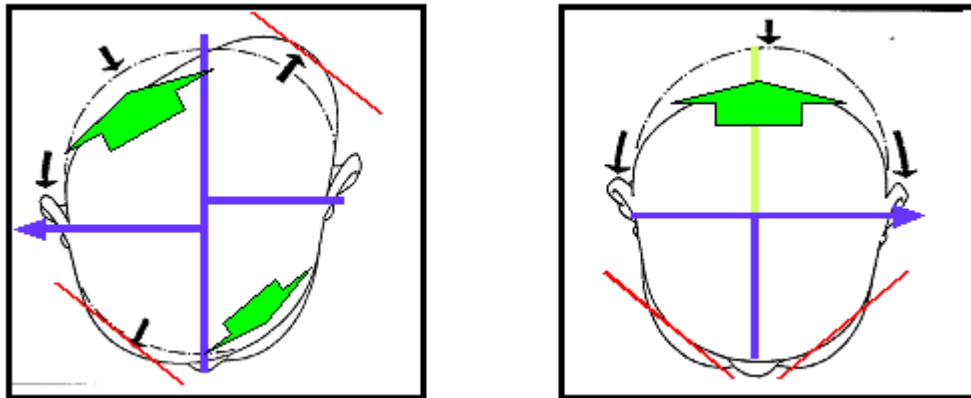
El STARband es un ortesis craneal fabricada rigurosamente a medida en las instalaciones de Orthomerica en Orlando, EE.UU, cuyo diseño obedece a un intensivo trabajo de investigación, desarrollo e innovación.

Todo el proceso está sujeto a un meticuloso protocolo que abarca al personal cualificado que interviene en el proceso, desde la toma de molde hasta el técnico que coloca y hace el seguimiento del tratamiento, incluyendo al personal encargado de la confección en las instalaciones de Orthomerica.

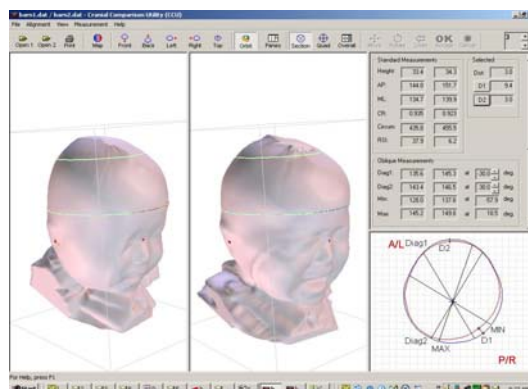
El STARband cumple los requisitos de la FDA norteamericana (*Food and Drug Administration*) así como los relativos a la norma ISO, que garantiza el nivel de calidad necesario para garantizar la efectividad del tratamiento ortésico. Además ha sido sometido a numerosos pruebas en centros internacionales de Pediatría.

El STARband es una ortesis ligera fabricada con plástico y foam rigurosamente a medida partiendo de un molde de yeso o de la realización de un escáner en 3-D de la cabeza del bebé como toma de medidas. Se trata de un armazón de plástico flexible forrado de espuma de Polietileno, que debe ser adaptado por un técnico expresamente cualificado durante el tratamiento para permitir el crecimiento del cráneo de una forma más simétrica.

El principio fundamental que rige el funcionamiento de la Ortesis en el tratamiento de la plagiocefalia es el de "contención-expansión", el cual se basa en establecer un contacto con las zonas abultadas, para de ese modo contener el crecimiento en esas zonas, dejando espacio para favorecer el desarrollo en las regiones más deprimidas.

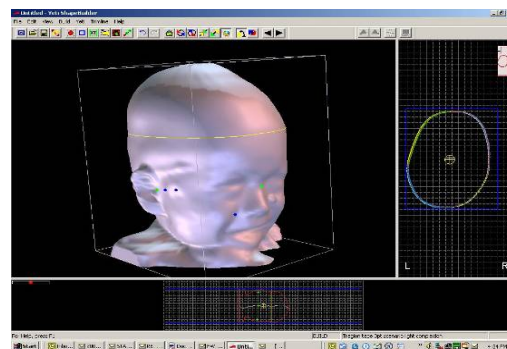
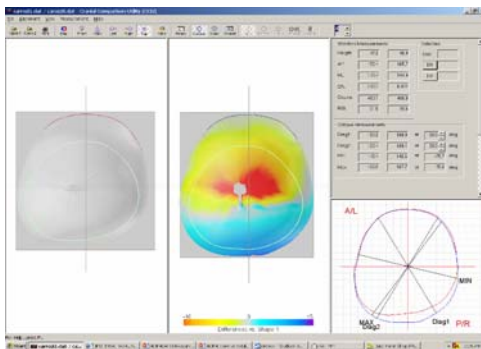


Con el fin de garantizar la plena adaptación de la ortesis craneal realizada, a las características físicas únicas de cada cráneo, Orthomerica realiza una reproducción exacta de la cabeza del niño que se somete al tratamiento ortésico.



En base a esta reproducción, se determinan las correcciones necesarias que deberían aplicarse sobre el cráneo del niño para conseguir una simetría del mismo. Para contribuir a la consecución de tal empeño, Orthomerica cuenta con:

- Avanzados programas informáticos que facilitan el cálculo de las correcciones a realizar:



- Cuantiosos estudios que recogen la evolución del cráneo de los recién nacidos en las primeras etapas del crecimiento

Edad	Circunferencia	Ancho	Largo	Peso	Índice craneal
7 days	35.0 cm	9.6 cm	11.9 cm	8.5 cm	80.5
1 mo.	37.1	10.1	12.7	9.2	79.5
2 mo.	39.2	10.3	13.7	9.8	78.5
4 mo.	41.8	11.3	14.4	10.5	78.2
6 mo.	43.7	11.8	15.2	11.0	77.6
9 mo.	45.4	12.0	15.4	11.1	78.6
12 mo.	47.2	12.5	16.4	11.3	76.7
18 mo.	48.4	12.9	16.8	11.8	76.9
2 yr.	49.4	13.1	17.1	11.9	76.9

Edad	Circunferencia	Ancho	Largo	Peso	Índice craneal
7 days	34.9 cm	9.3 cm	11.6 cm	8.3 cm	80.2
1 mo.	36.6	9.8	12.8	9.2	78.9
2 mo.	38.6	10.3	13.4	9.5	77.2
4 mo.	40.6	10.8	14.0	10.0	77.3
6 mo.	42.7	11.4	14.7	10.4	77.7
9 mo.	44.7	12.0	15.3	10.8	78.4
12 mo.	46.5	12.3	15.6	11.0	79.0
18 mo.	47.2	12.7	16.3	11.4	78.2
2 yr.	48.3	12.9	16.5	11.4	78.1

Además Orthomerica cuenta con **seis diseños** distintos de ortesis craneales, a fin de maximizar la adaptación de la misma a la cabeza de cada bebé.



STARband



STARlight Side Opening



STARlight Bi-Valvo



STARlight Cap



Clarren Helmet



STARband bivalved

Con todo ello al final se garantiza el suministro de una solución individualizada, con cada tipo de ortesis, adaptable a las características únicas de cada cráneo.

El STARband permite que el niño duerma en la posición que quiera, puesto que elimina la presión de las zonas aplastadas y restringe el crecimiento de la cabeza en las partes prominentes.

Esta ortesis ofrece una solución simple y directa al problema de la Plagiocefalia Posicional y también de la Braquicefalia y Escafocefalia. La corrección se produce a los 3-5 meses en niños que empiezan su tratamiento con el STARband entre los 4 y 7 meses de vida. En niños de mayor edad, normalmente es preciso un tratamiento de mayor duración.

En más del 98% de los casos, se consiguen los resultados deseados con una sola ortesis, sin necesidad de recurrir a una nueva toma de medidas y a la fabricación de una segunda ortesis craneal.

Toma de Molde

La toma de molde se realiza siguiendo las rigurosas directrices dictadas tanto por Orthomerica como por **efmo**, a fin de garantizar que los moldes realizados permitan reproducir con total fidelidad la morfología del cráneo del recién nacido.

Todos los moldes realizados, previo control de calidad de **efmo**, son remitidos a Orthomerica en donde se realiza la fabricación de la ortesis, para lo cual, a partir del molde, se obtiene un positivo en el que, haciendo uso de los estudios que Orthomerica tiene disponibles sobre la evolución del cráneo de los recién nacidos, se determinan las correcciones a realizar.

A continuación se lleva a cabo un **escaneado** del positivo para proceder a la **fabricación robotizada** de la ortesis.

El empleo y la meticulosidad del proceso están encaminados a garantizar la funcionalidad de la ortesis.

Orthomerica rechazará todos aquellos moldes que no cumplan los requisitos mínimos exigidos y que no garanticen la adecuada finalidad correctora de la ortesis craneal.

Técnicos Cualificados



Debe tenerse en cuenta que no todas las ortopedias disponen de técnicos cualificados para tomar el molde de yeso. Es necesario que lo realice un técnico que esté en posesión del título de capacitación técnica otorgado por **Orthomerica** y por **efmo**, tras la realización de los cursos pertinentes y que haya asistido a los consiguientes cursos de reciclaje técnico, impartidos por especialistas de Orthomerica.

¿Por qué elegir una Ortesis STAR?

1 ¿Cuáles son las causas de la plagiocefalia?

Básicamente se podrían resumir en:

- Posición al dormir.
- Partos prematuros.
- Tortícolis muscular congénita.
- Posición intrauterina restrictiva.
- Anomalías cervicales.
- Traumas durante el parto.

2 ¿Se puede hacer algo para evitarla?

Existen algunas prácticas preventivas que pueden aplicar los padres desde el nacimiento de los bebés, tales como mantenerlos en posición "boca abajo" el mayor tiempo posible, salvo para dormir, reducir el tiempo en sillas, cochecitos y similares, proporcionar estiramiento y masajes en el cuello, maximizar el tiempo que el bebé está jugando boca a bajo, utilizando para ello todo tipo de estímulos.

Lo mejor es consultar al Pediatra, quien podrá explicar a los padres distintas fórmulas.

No obstante, cuando los bebés nazcan ya con una plagiocefalia congénita, en la mayoría de los casos no son suficientes estas medidas, siendo necesario recurrir al tratamiento ortésico.

3 ¿Cómo se identifica una deformación craneal?

Hay que dejar claro que cierta asimetría craneal es NORMAL. La anomalía viene cuando esa asimetría adquiere niveles elevados.

Los médicos especialistas manejan un conjunto de medidas que permiten establecer unos criterios que identifiquen los casos de asimetrías leves, moderadas o severas. El tratamiento ortésico se daría en los casos de asimetrías moderadas o severas y **SIEMPRE BAJO CRITERIO MÉDICO.**

4 ¿Cuál es la edad ideal para el inicio del tratamiento? ¿Y la duración estimada?

El tratamiento es efectivo entre los 4 y los 18 meses. En este período los resultados determinarán cuándo se debe dar por finalizado el tratamiento, siendo, por término medio, la duración del mismo entre 5 y 6 meses. Para niños mayores de 18 meses, existen posibilidades de conseguir algún grado de corrección, pero mínimas en comparación a lo que se puede lograr con un tratamiento en el momento oportuno. Esto se debe a que a partir de los 18 meses de edad el crecimiento del cráneo es mucho menor, con lo que la base del tratamiento; que es corregir la deformación a partir de dirigir el crecimiento progresivo del cráneo del bebé, tiene menos posibilidades de éxito.

5 ¿Cuáles son las indicaciones de la ORTESIS CRANEAL STARband?

El STARband general es una ortesis CORRECTORA; por lo que soluciona distintos tipos de deformación craneal. Las más habituales son: plagiocefalia, braquicefalia y escafocefalia.

6 ¿Tiene contraindicaciones?

No está indicado en casos de Craneosinostosis, salvo como complemento quirúrgico, Hidrocefalia sin estabilizar, NI PARA AQUELLOS BEBÉS CUYA EDAD SEA INFERIOR A 3 MESES.

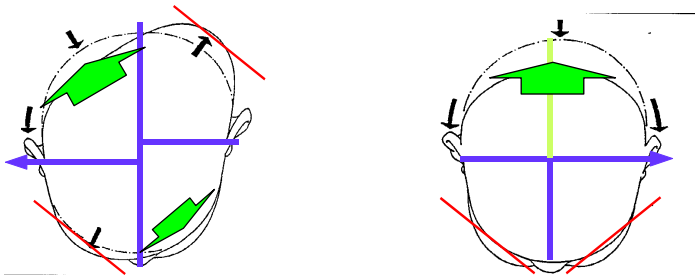
7 ¿Cuál es el proceso para iniciar un tratamiento con el STARBAND?

1. Prescripción por parte del Médico Especialista (Neurólogo, Pediatra, Neurocirujano, Rehabilitador ...)
2. Toma de medidas y molde de escayola por el TÉCNICO ORTOPÉDICO CUALIFICADO (Debe disponer de la capacitación técnica correspondiente).
3. Envío del molde a Estados Unidos y fabricación a medida por parte de Orthomerica
4. Envío de la ortesis a medida al Técnico Ortopédico para que realice su adaptación.
5. Seguimiento periódico del bebé, por parte del Médico Especialista y del Técnico Ortopédico, que realizará las modificaciones correspondientes de forma progresiva.
6. Fin del tratamiento cuando el Médico Especialista considera que la deformación se ha corregido de forma total.

Nota: los pasos 2 y 3 pueden suplirse por la realización de un escáner mediante el STARscanner por personal cualificado. Actualmente sólo existe un STARscanner en España, situado en Madrid.

8 El STARband ¿Qué ventajas y características diferenciales tiene con respecto a otras ortesis craneales empleadas?

El diseño del STARband se basa en el principio de contención-expansión. Una de las ventajas que tiene el STARband es que **normalmente solo es necesaria una ortesis para completar el tratamiento.**



El STARband también ofrece unas **características diferenciales** basadas en la densidad del forro interior y la rigidez de la cobertura plástica, de esta forma se contribuye a la creación de contacto más resistente en las zonas abultadas para de ese modo ayudar directamente al crecimiento de las zonas deprimidas.

Por otro lado la **familia STAR** ofrece la posibilidad de elegir entre seis modelos de ortesis craneales diferentes, lo que implica unas mayores posibilidades de individualización del tratamiento, garantizando una mayor adaptación a las características únicas de cada cráneo. Normalmente se utiliza el STARband o el STARlight bivalvo.

Estos son los diseños:



STARband



STARlight Side Opening



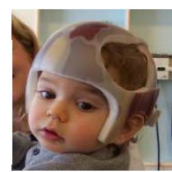
STARlight Bi-Valvo



STARlight Cap



Clarren Helmet



STARband bivalvo

Con una sola ortesis se consigue completar el tratamiento de forma exitosa en el 98% de los casos.

9 ¿Se producen reacciones alérgicas?

Se dan en raras circunstancias, dado que el material con el que se fabrica el STARband es hipoalérgico. No obstante es normal que en los primeros días de tratamiento tenga lugar un incremento de la sudoración del bebé y esto puede dar lugar a sequedad y caspas, que pueden solucionarse con una crema cutánea.

Es perfectamente posible hacer agujeros de ventilación.

En los casos en que se produce una alergia al material del forro interno del STARband, se coloca otro modelo, normalmente el STARlight bivalvo.

10 ¿Volverá el bebé a sufrir deformidades cuando termine el tratamiento ortésico?

EN NINGÚN CASO, pues lo que se habrá hecho es solucionar una deformidad, aprovechando el período de crecimiento de los huesos del cráneo. A partir de ahí, el crecimiento de éste será mínimo y las posibilidades de una nueva deformación irrelevantes.

11 ¿Qué experiencia tienen Orthomerica y efmo en el tratamiento de las deformidades craneales?

El STARband ha sido empleado en el tratamiento con éxito de aproximadamente **50.000 niños** desde que Orthomerica inició el programa en el año 2000. El número se ha visto incrementado drásticamente en los últimos años.

Internacionalmente, existen programas STARband en España, Bélgica, Suiza, Holanda, Inglaterra, Alemania, Escocia, Taiwán, Corea del Sur, Japón y Canadá. Más de **5.000 bebés** han sido tratados internacionalmente con el STARband desde la internacionalización del programa, hace tres años. En España se han tratado con éxito centenares de casos, desde la introducción de este tipo de ortesis por efmo.

12 ¿Qué controles de calidad tienen este tipo de ortesis craneales STARband?

Orthomerica cumple los requisitos de la **FDA Norteamericana**, lo cual implica que cada tipo de los diferentes diseños de ortesis STAR cumple los criterios establecidos por este riguroso y prestigioso organismo. Adicionalmente, Orthomerica cuenta con el **certificado ISO-9001**, que garantiza un standard internacional de calidad.

No existe ningún técnico ortopédico acreditado para tomar medidas, colocar y hacer el seguimiento, junto al médico especialista prescriptor, del **STARband**, que no esté

suficientemente capacitado para ello. Para lo cual se ha hecho una **selección y se ha formado con total rigor** a los mismos por parte de especialistas de Orthomerica y efmo en Inglaterra y España. Además de la formación inicial, se ha hecho un **curso de reciclaje** a todos los técnicos acreditados españoles y sólo quien participó en el mismo sigue gozando de esta acreditación. Antes de ser colocada una ortesis craneal STARband, ésta debe pasar distintos controles de calidad:

1. Prescripción facultativa de la ortesis craneal.
2. Toma de molde y medidas por parte de un técnico autorizado expresamente, siguiendo el método de Orthomerica.
3. Control de calidad del molde por parte de técnicos de efmo antes de enviarlo a EE.UU.
4. Control de calidad del molde nuevamente en las instalaciones de Orthomerica en EE.UU.
5. Fabricación de la ortesis STARband en base al positivo que se hace a partir del molde.
6. Corrección robotizada del positivo de acuerdo a una desarrollada tecnología por parte de Orthomerica, que cuenta con rigurosos estudios científicos sobre la evolución del cráneo de los recién nacidos.
7. Fabricación de la ortesis craneal, igualmente con un proceso robotizado.
8. Envío de la ortesis craneal a efmo, donde nuevamente pasa un control de calidad.
9. Envío de la misma al técnico ortopédico autorizado que tomó el molde, quien la colocará y adaptará al bebé, de acuerdo a la formación recibida.
10. Realización de los seguimientos y sucesivas adaptaciones durante el tratamiento.

13 ¿Qué podemos concluir sobre el éxito del STARband?

Según demuestra la experiencia, la principal conclusión es que, siguiendo el protocolo de trabajo estipulado para la ortesis STARband, en el 98% de los casos se consigue la deseada corrección de las deformaciones craneales existentes, todo ello con una única ortesis craneal.