



 **ÖSSUR**[®]
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

AeroFit[®]

Documento técnico

AeroFit®

Las interfaces de liner y encaje requieren que el muñón esté cubierto con materiales que son altamente resistentes a la conducción del calor, lo que provoca un aumento de la sudoración. A pesar de los importantes avances tecnológicos en el campo protésico, las prótesis actuales no han logrado resolver el problema.¹

La acumulación de sudor en la piel del muñón dentro del encaje es un problema habitual entre las personas amputadas y constituye la principal causa de queja que da lugar a una menor calidad de vida.²

Los problemas cutáneos en el muñón son muy frecuentes entre los usuarios que utilizan encajes convencionales. En un estudio realizado por Meulenbelt et al., el 63 % de las personas con amputación de miembros inferiores declararon padecer uno o más problemas cutáneos, siendo la sudoración excesiva el problema cutáneo más frecuente (32 %).³ Según una revisión bibliográfica realizada por Ghoseiri y Safari¹, al menos el 53 % de los usuarios protésicos se quejan de molestias térmicas dentro de su prótesis y esa cifra alcanza hasta el 66 %, según lo informado por Berke et al.⁴

Se ha demostrado que los problemas cutáneos en el muñón afectan negativamente al uso protésico y a la capacidad para realizar las actividades de la vida diaria (AVD), como las tareas domésticas y la vida social.⁵ El exceso de sudoración en el muñón puede provocar malos olores y se ha asociado a patologías cutáneas del muñón, como maceración, dermatitis, infección fúngica, ulceración e hiperplasia verrugosa.¹⁰ La mala salud de la piel del muñón también se ha asociado con una reducción de la distancia recorrida al caminar y un menor tiempo de uso de la prótesis⁶ y afectar negativamente a la suspensión entre la extremidad y el encaje.⁷

En las revisiones de Ghoseiri y Safari¹ y de Klute et al.⁹ se señala que las investigaciones futuras deberían centrarse en mejorar las soluciones protésicas con el fin de reducir la sudoración, sin dejar de garantizar la suspensión, la comodidad al soportar el peso y la estabilidad del muñón.

El sistema Össur AeroFit es una interfaz protésica transpirable para amputación transfemoral que combina el liner AeroFit Seal-In y el encaje AeroFit.

El liner AeroFit Seal-In es un liner de silicona transfemoral que cubre el muñón y actúa como interfaz entre este y el encaje de la prótesis. El dispositivo forma un sistema de suspensión que genera un vacío por debajo del nivel de la membrana, lo que mantiene el muñón de forma segura dentro de la prótesis.

El dispositivo cuenta con una revolucionaria estructura de silicona en 3D que permite la libre circulación del aire y la humedad. De este modo, tanto el aire como la humedad pueden circular en cualquier dirección a través de la estructura de silicona patentada y alejarse de la piel.

El encaje AeroFit convierte un encaje TF en un dispositivo transpirable mediante la instalación de membranas de ventilación, al tiempo que mantiene las funciones de la suspensión Seal-In. Las membranas de ventilación se instalan utilizando el kit de herramientas AeroFit y las instrucciones de instalación detalladas.



Ver más vídeos y tutoriales
en nuestro canal de YouTube:
www.youtube.com/ossuracademy



Nunca tuve un incidente de sudor con [el liner de prueba] ... Fue cómodo porque evitó que mi pierna sudara y se pusiera desagradable.

- Usuario transfemoral -

El sistema AeroFit ha sido sometido a exhaustivas pruebas clínicas con el grupo de usuarios al que va dirigido. Se han llevado a cabo tres estudios clínicos exhaustivos con AeroFit.

Estudio 1

Inicialmente, se llevó a cabo un estudio de viabilidad tradicional¹¹ en las primeras fases del proceso de desarrollo, lo que proporcionó información muy valiosa sobre la reducción de la sudoración y contribuyó a que se siguiera adelante con el desarrollo del producto.

Estudio 2

Posteriormente, durante las etapas finales de desarrollo, los resultados de un estudio confirmatorio clave^{12,13} establecieron la eficacia clínica de AeroFit en la reducción de la sudoración en el muñón, asegurando al mismo tiempo la comodidad del encaje, la suspensión y la estabilidad. También confirmó que los usuarios experimentaron significativamente menos sudor en su piel durante las actividades.

Estudio 3

Resumen

El tercer estudio¹⁴ empleó un diseño aleatorizado y controlado que involucró a cincuenta y seis personas con amputación transfemoral, 13 mujeres y 43 hombres, reclutados de siete clínicas protésicas en seis estados de EE. UU. En este estudio se evaluó la percepción de los usuarios con respecto a la salud de la piel del muñón, la actividad física, el uso de la prótesis, la calidad de vida, el deslizamiento de la prótesis (holgura), la necesidad de retirarse la prótesis y los casos de pérdida total de suspensión entre el sistema transpirable AeroFit y el sistema de suspensión convencional no transpirable Seal-In.



Metodología

Los participantes fueron asignados aleatoriamente a dos grupos, cada uno con dos modalidades de tratamiento. El Grupo 1 comenzó usando el sistema AeroFit (A), y el Grupo 2 comenzó usando el sistema de suspensión convencional (B), luego cambiaron al otro sistema dos veces (ABA/BAB). Cada condición de tratamiento duró de 4 a 6 semanas. Para ello, fue necesario acudir cuatro veces a la clínica del paciente. En cada visita, los participantes completaron cuestionarios sobre su percepción del estado de la piel del muñón y otros parámetros, y se comparó su respuesta al tratamiento.

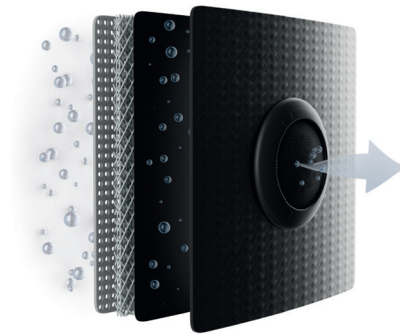
Resultados

Los resultados del estudio demostraron una mejora estadísticamente significativa en la percepción del estado de la piel del muñón en personas con amputación transfemoral. Otros resultados comunicados por los pacientes, como el nivel de

actividad y el uso de la prótesis, mostraron resultados comparables entre AeroFit y el liner y el encaje convencionales. Los resultados también indicaron una menor necesidad de retirar el liner para secar la extremidad o el liner, así como una reducción de los casos de pérdida total de la suspensión.

Conclusión

AeroFit incorpora una función de ventilación, mejora la sensación de bienestar en el muñón y conserva las ventajas de la tecnología de suspensión Seal-In de última generación, creando así un entorno más saludable alrededor del muñón.



Beneficios clínicos

Menos sudor en el liner

AeroFit reduce considerablemente la acumulación de sudor en la piel en comparación con el uso de un liner y un encaje de silicona convencionales.¹³

En el estudio 2, el objetivo era medir la humedad relativa y la temperatura en la interfaz entre la piel y el liner mientras los participantes caminaban en una cinta de correr en una sala climatizada. Los resultados del estudio confirmaron que se acumula una cantidad significativamente menor de sudor en el liner y que no se observan cambios significativos de temperatura al utilizar el sistema transpirable AeroFit en comparación con un sistema de suspensión Seal-In convencional.

Reducción del sudor percibido

Los usuarios consideran que AeroFit reduce la sudoración en la piel en comparación con el uso de un liner y un encaje de silicona convencionales.¹³

En el estudio mencionado, se les preguntó a los participantes sobre la sudoración percibida en el liner después de completar su caminata en la sala climatizada. En general, los usuarios informaron percibir significativamente menos sudor al usar el sistema AeroFit en comparación con el sistema de suspensión Seal-In convencional.

Mejor estado estado de la piel del muñón



Se considera que AeroFit mejora la salud de la piel del muñón en comparación con el uso de un liner de silicona y un encaje¹⁴ convencionales.

Los resultados del estudio 3 demostraron que AeroFit mejora significativamente la salud percibida en la piel del muñón, como lo evidencian las puntuaciones PEQ-RLH estadísticamente más altas. Los análisis de la salud de la piel realizados con un subgrupo de usuarios respaldaron estos resultados, ya que mostraron una pérdida de agua transepidérmica (TEWL) significativamente menor con el sistema AeroFit. Un TEWL más bajo indica una mejora en la función de barrera cutánea, lo que se traduce en una mejor salud de la piel.

Mejora de la calidad de vida



La calidad de vida mejora en comparación con el uso de encajes de contención isquiáticos y otros diseños de encajes tradicionales.^{14,15}

El tercer estudio también evaluó la calidad de vida de los usuarios utilizando la herramienta EQ-5D-5L. Los resultados confirmaron que la calidad de vida con el sistema AeroFit fue comparable a la del Direct Socket. Investigaciones previas han demostrado que el Direct Socket mejora la calidad de vida en comparación con la contención isquiática y otros diseños de encaje tradicionales¹⁵. A la luz de los resultados del presente estudio, que muestran un rendimiento comparable al del Direct Socket en cuanto a calidad de vida, parece que el AeroFit con Direct Socket puede ofrecer una mejor calidad de vida que los encajes de contención isquiática y otros diseños tradicionales.





Conclusión

Los liners y encajes actuales a menudo provocan una transpiración excesiva. Los liners de silicona ofrecen protección y comodidad a las zonas sensibles del muñón dentro del encaje, pero retienen el sudor en su interior, lo que provoca que la piel se humedezca y se vuelva sensible, con mayor riesgo de maceración y formación de ampollas. La sudoración forma parte del sistema de termorregulación del cuerpo humano.

El sistema AeroFit tiene la ventaja, frente a todas las demás soluciones disponibles, de ofrecer a los usuarios tanto un liner transpirable como un encaje ventilado. Este sistema de suspensión integral conserva las ventajas de las soluciones de suspensión al vacío de última generación, al proporcionar una sujeción al muñón junto con la protección y la comodidad del liner de silicona. La incorporación de la función de ventilación crea un entorno más saludable alrededor del muñón, tal y como han demostrado los resultados de esta investigación.





Referencias

1. Ghoseiri, K. and Safari, M. R. Prevalence of heat and perspiration discomfort inside prostheses: Literature review. *J. Rehabil. Res. Dev.* 51, 855–868 (2014).
2. Hagberg, K. & Brånemark, R. Consequences of non-vascular trans-femoral amputation: a survey of quality of life, prosthetic use and problems. *Prosthet. Orthot. Int.* 25, 186–194 (2001).
3. Meulenbelt, H. E., Geertzen, J. H., Jonkman, M. F. & Dijkstra, P. U. Determinants of skin problems of the stump in lower-limb amputees. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 90, 74–81 (2009).
4. Berke, G. M. et al. Comparison of satisfaction with current prosthetic care in veterans and servicemembers from Vietnam and OIF/OEF conflicts with major traumatic limb loss. *J. Rehabil. Res. Dev.* 47, 361 (2010).
5. Meulenbelt, H. E. J., Geertzen, J. H. B., Jonkman, M. F. & Dijkstra, P. U. Skin problems of the stump in lower-limb amputees: 2. Influence on functioning in daily life. *Acta Derm. Venereol.* 91, 178–182 (2011).
6. Dudek, N. L., Marks, M. B., Marshall, S. C. & Chardon, J. P. Dermatologic conditions associated with use of a lower-extremity prosthesis. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 86, 659–663 (2005).
7. F. Almassi, N. Emadi, B. Mousavi, M. Masumi and M.R. Souroush, 2010. Dermatoses Contributing Factors in Bilateral Lower Limb War-Amputees. *Pakistan Journal of Biological Sciences*, 13: 78-82.
8. Legro MW, Reiber G, del Aguila M, Ajax MJ, Boone DA, Larsen JA, Smith DG, Sangeorzan B. Issues of importance reported by persons with lower limb amputations and prostheses. *J Rehabil Res Dev.* 1999 Jul;36(3):155-63. PMID: 10659798.
9. Klute, G. K., Glaister, B. C. & Berge, J. S. Prosthetic Liners for Lower Limb Amputees: A Review of the Literature. *Prosthet. Orthot. Int.* 34, 146–153 (2010).
10. Lannan FM and Meyerle JH. The dermatologist's role in amputee skin care. *Cutis* 2018; 103: 86–90



Estudios realizados por Össur

11. Traditional Feasibility Clinical Investigation: [ClinicalTrials.gov NCT04787484](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04787484)
12. Confirmatory Pivotal Clinical Investigation: [ClinicalTrials.gov NCT05279885](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05279885)
13. Gnyawali, S.C., Denune, J.A., Hockman, B. et al. Moisture mitigation using a vented liner and a vented socket system for individuals with transfemoral amputation. *Sci Rep* 13, 16557 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41598-023-43572-2>
14. Aerofit post market investigation: [ClinicalTrials.gov ID: NCT05925712](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05925712)
15. Marable, W.R.; Smith, C.; Sigurjónsson, B.P.; Atlason, I.F.; Johannesson, G.A. Transfemoral Socket Fabrication Method Using Direct Casting: Outcomes Regarding Patient Satisfaction With Device And Services. *Canadian Prosthetics & Orthotics Journal* 2020, 3, doi:<https://doi.org/10.33137/cpoj.v3i2.3467>



WWW.OSSUR.COM

© ÖSSUR, 05.2026 - CRE-25869

