

Un panorama del mercado y un enfoque estratégico para incrementar el acceso a las prótesis y servicios relacionados en los países de bajos y medianos ingresos

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

PRÓTESIS



ATscale

GLOBAL PARTNERSHIP FOR
ASSISTIVE TECHNOLOGY

atscale2030.org

ABRIL 2020

AGRADECIMIENTOS

Este informe fue elaborado por la Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud (CHAI, por sus siglas en inglés), bajo el programa AT2030 en apoyo a la Estrategia de ATscale. El programa AT2030 está financiado por UK aid del gobierno del Reino Unido y liderado por el Centro Mundial de Innovación en Discapacidad (GDI Hub, por sus siglas en inglés). Los autores desean reconocer y agradecer las contribuciones de los expertos, profesionales y usuarios del sector de las prótesis, así como de los asociados del programa AT2030 y de los socios fundadores de ATscale, la Alianza Mundial para la Tecnología de Asistencia. Los socios fundadores son: la Federación de Personas con Discapacidad de China, la Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud, GDI Hub, el Gobierno de Kenia, la Alianza Internacional de Discapacidad - IDA, la Agencia Noruega de Cooperación para el Desarrollo, la Oficina del Enviado del Secretario General de Naciones Unidas para el Financiamiento de los Objetivos de Desarrollo del Milenio en Salud y para la Malaria, el Departamento de Desarrollo Internacional del Reino Unido, UNICEF, la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional y la Organización Mundial de la Salud.

Los puntos de vista y opiniones expresados en este informe son exclusivos de los autores y no reflejan necesariamente las políticas oficiales o la posición de los socios fundadores de ATscale, los socios del programa AT2030 o los financiadores.

Por favor, utilice el siguiente formulario: (<https://forms.gle/kQdJTR9uXRj8g5aYA>) para registrar cualquier comentario o pregunta sobre el contenido de este documento. Por favor, dirija cualquier pregunta sobre ATscale, la Alianza Mundial para la Tecnología de Asistencia, a info@atscale2030.org o visite atscale2030.org. Para obtener más información sobre el Programa AT2030, visite at2030.org.

TABLA DE CONTENIDO

Agradecimientos	ii
Acrónimos	iv
Glosario de Términos	vi
Resumen Ejecutivo	1
Introducción	3
1. Tecnología de Asistencia y Configuración del Mercado	3
2. Descripción del Producto	4
Capítulo 1: Panorama del Mercado	6
3. Contexto del Mercado	6
4. Evaluación del Mercado	17
5. Desafíos del Mercado	33
Capítulo 2: Enfoque Estratégico para la Configuración del Mercado	37
6. Enfoque estratégico para la configuración del mercado y la construcción del mercado	37
7. Próximos pasos	41
ANEXOS	42
Anexo A: Lista de consultas realizadas para el desarrollo de la descripción del producto	42
Anexo B: Denominaciones en las profesiones de Protesistas/Ortesistas según los estándares educativos de 2018 (detallado)	45
Anexo C: Panorama Mundial de la Oferta de Componentes	47
Anexo D: Selección de Componentes Protésicos Desarrollados para el Contexto de los LMICs	48
Anexo E: Panorama de las principales organizaciones internacionales que prestan servicios protésicos	49
Anexo F: Selección de ONGs/OBFs regionales	51
Anexo G: Descripción del proceso tradicional de fabricación y ajuste de encajes	53
Anexo H: Perspectiva general de algunas tecnologías novedosas de fabricación de encajes con potencial de adopción en los LMICs	54
Anexo I: Diferentes canales de suministro de componentes observados en los LMICs	56

ACRONYMS

APDK	Asociación de Personas con Discapacidad Física de Kenia <i>Association of Physically Disabled Kenya</i>
BMVSS	Comité de Asistencia para Personas con Discapacidad de Bhagwan Mahavir <i>Bhagwan Mahaveer Viklang Sahayata Samiti</i>
RBC	Rehabilitación Basada en la Comunidad
CE	Etiquetado CE (cumplimiento de la legislación de la UE) <i>CE marking (compliance with EU legislation)</i>
CEPO	Centro de Excelencia en Prótesis y Órtesis (Tailandia) <i>Centre of Excellence for Prosthetics and Orthotics (Thailand)</i>
CHAI	Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud, Inc. <i>Clinton Health Access Initiative, Inc.</i>
CSO	Organización de la Sociedad Civil <i>Civil Society Organisation</i>
CSPO	Escuela Camboyana de Prótesis y Órtesis <i>The Cambodian School of Prosthetics and Orthotics</i>
EE. UU.	Estados Unidos
EUR	Euro (moneda)
EVA	Espuma de etileno-acetato de vinilo <i>Ethylene-vinyl acetate</i>
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. <i>US Food and Drug Administration</i>
GDI	Centro de Innovación Mundial de la Discapacidad <i>Global Disability Innovation (GDI) Hub</i>
GRP	Plástico Reforzado con Fibra de Vidrio <i>Glass-reinforced Plastic (GRP)</i>
HI	Humanity & Inclusion (antes Handicap International)
HIC	País de Altos Ingresos <i>High-Income Country</i>
IC2A	Confederación Internacional de Asociaciones de Amputados <i>International Confederation of Amputee Associations</i>
RR.HH.	Recursos Humanos

CE	Conformidad Europea <i>Conformité Européenne (Francés)</i>
CICR	Comité Internacional de la Cruz Roja
ISPO	Sociedad Internacional de Prótesis y Órtesis <i>International Society for Prosthetics and Orthotics</i>
ISO	Organismo Internacional de Estandarización o Normalización <i>International Organization for Standardization</i>
LMIC	País de Bajos o Medianos Ingresos <i>Low- and middle-income country</i>
OADCPH	Organización Africana para el Desarrollo de Centros para Personas con Discapacidad <i>Organisation Africaine pour le Développement des Centres pour Personnes Handicapées</i>
OBF	Organización Religiosa o Basada en la Fe
ONG	Organización no Gubernamental
OPD	Organización de Personas con Discapacidad
P&O	Protésicos y Ortésicos <i>Prosthetics and orthotics</i>
PPP	Asociación público-privada <i>Public-private partnership</i>
SOL	Laboratorio Ortopédico Escandinavo (Suecia) <i>Scandinavian Orthopaedic Laboratory (Sweden)</i>
SRA	Autoridad Reguladora Estricta <i>Stringent Regulatory Authority</i>
TA	Tecnología de Asistencia
TATCOT	Centro de Capacitación de Tecnólogos Ortesisistas en Tanzania <i>Tanzania Training Centre for Orthopaedic Technologists</i>
TF	Transfemoral (prótesis)
TPE	Elastómero termoplástico <i>Thermoplastic Elastomer</i>
TT	Transtibial (prótesis)
UK	Reino Unido
USD	Dólares Americanos
USAID	Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional <i>United States Agency for International Development</i>
OMS	Organización Mundial de la Salud
3D	Tridimensional (impresión)

GLOSARIO DE TÉRMINOS¹

ORTÉSICA/O: Ciencia y arte de tratar pacientes utilizando órtesis

ÓRTESIS, DISPOSITIVO O PRODUCTO ORTÉSICO: Dispositivo de aplicación externa que se utiliza para modificar las características estructurales y funcionales de los sistemas neuromuscular y esquelético.

ORTESISTA: Persona que ha completado un curso habilitado de formación y capacitación y está facultada por una autoridad nacional competente para diseñar, medir y adaptar órtesis

PROTÉSICA: Ciencia y arte de tratar pacientes utilizando prótesis.

PRÓTESIS, DISPOSITIVO O PRODUCTO PROTÉSICO: Dispositivo de aplicación externa que se usa para reemplazar total o parcialmente una parte de un miembro ausente o deficiente.

PROTESISTA: Persona que ha completado un curso habilitado de formación y capacitación y está facultada por una autoridad nacional competente para diseñar, medir y adaptar prótesis

¹ Definición de términos de acuerdo a ISO 8549-1 Prótesis y órtesis. Vocabulario. Parte 1: Términos generales para prótesis de miembros externos y órtesis externas.

RESUMEN EJECUTIVO

PARA ACELERAR EL ACCESO A LA TECNOLOGÍA DE ASISTENCIA (TA), es fundamental optimizar las capacidades y recursos de los sectores público, privado y sin fines de lucro para aprovechar la innovación y derribar las barreras de accesibilidad y disponibilidad. Las acciones realizadas en la configuración del mercado pueden desempeñar un papel importante en el mejoramiento de la eficiencia del mercado, coordinando e incentivando al número de actores involucrados en las actividades de la demanda y la oferta. En el presente documento se abordarán las principales barreras y oportunidades para incrementar el acceso a los servicios de prótesis. Dado que existe una importante superposición en la prestación de servicios protésicos y ortésicos, el acceso a los servicios ortésicos también se beneficiará de las intervenciones propuestas.

Se estima que en todo el mundo 1,5 millones de personas sufren amputaciones cada año y necesitan acceder a servicios protésicos. Esta necesidad va en aumento en los países de bajos y medianos ingresos (LMICs por sus siglas en inglés). Sin embargo, a pesar de la evidencia de que el uso de una prótesis puede mejorar la calidad de vida y reducir la mortalidad de los amputados, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que sólo entre el 5 y el 15% de los amputados que necesitan dispositivos protésicos en los LMICs tienen acceso a ellos.

El mercado de las soluciones protésicas en los LMICs es pequeño, debido a que las prótesis deben ser ajustadas mediante un proceso de prestación de servicios que requiere de infraestructura y personal especializado, ambos son escasos en los LMICs. Históricamente, los gobiernos no han invertido en este sector porque carecen de datos y no están conscientes de la necesidad y los beneficios económicos. A falta de inversiones gubernamentales, las organizaciones no gubernamentales (ONGs) han desarrollado capacidades de servicio, en gran medida en respuesta a emergencias que a veces funcionan en paralelo a los sistemas gubernamentales. Sin el apoyo de los gobiernos y los donantes para integrar la provisión y ampliar la capacidad, las prótesis no serían accesibles para la mayoría de las personas que las necesitan. Las tecnologías innovadoras de fabricación de encajes, incluidas la fabricación digital y el moldeado directo de encajes, tienen el potencial de aumentar el acceso. Sin embargo, se necesita un consenso en el sector sobre la preparación de esas tecnologías para su despliegue en los mercados de los LMICs.

Unas pocas empresas suministran la mayoría de los componentes protésicos en todo el mundo, y éstas se centran en los mercados de altos ingresos que pueden afrontar soluciones más costosas y tecnológicamente avanzadas. Los proveedores alternativos que ofrecen productos asequibles están entrando en los mercados emergentes de los LMICs como China, Turquía e India. Sin embargo, la limitada transparencia sobre la calidad y el rendimiento de estos componentes en los contextos de los LMICs inhibe su aceptación. Además, los componentes protésicos deberían estar disponibles a través de una cadena de suministro flexible y receptiva, ya que la selección de los componentes la realizan protesistas/ ortesistas basándose en las evaluaciones de las necesidades de los usuarios y el contexto de uso. Si bien en los países de altos ingresos (HICs, por sus siglas en inglés) los componentes suelen pedirse individualmente al fabricante, los desafíos logísticos en los LMICs tal vez no permitan ese enfoque. Existe la oportunidad de aumentar el acceso a componentes protésicos asequibles, de calidad y apropiados, pero se requerirá más transparencia y una cadena de suministro más eficaz.

Los altos precios y la baja percepción del valor de los servicios protésicos en los LMICs, combinados con los altos costos indirectos de los viajes de los usuarios, hacen que los servicios protésicos sean inaccesibles para muchas de las personas que los necesitan. Los servicios protésicos pueden hacerse más asequibles mediante: 1) el aumento en el número de unidades de servicio (en particular, aprovechando los modelos de servicio descentralizados y las tecnologías innovadoras que los posibilitan); 2) el establecimiento de planes de reembolso que engloben todos los costos del usuario; y 3) el aprovechamiento de formas alternativas de financiamiento tanto para el desarrollo de capacidades como para el financiamiento dirigido al usuario.

Existe la oportunidad de transformar el acceso a los servicios y productos protésicos en los LMICs, pero esto requerirá del esfuerzo coordinado entre: 1) los gobiernos para ampliar la capacidad del servicio; 2) las partes interesadas a nivel mundial para proporcionar orientación sobre productos y tecnologías; 3) los proveedores para ampliar la presencia en el mercado y la oferta; y 4) los donantes para apoyar estas actividades. Para acelerar el acceso a los servicios protésicos en los LMICs, se han definido los siguientes objetivos estratégicos:

- **OBJETIVO ESTRATÉGICO 1:** Desarrollar conjuntos de datos fundamentales que orienten la inversión en servicios protésicos y guíen el desarrollo de estándares.
- **OBJETIVO ESTRATÉGICO 2:** Apoyar a los países para que puedan definir políticas apropiadas e invertir en los requerimientos claves para el funcionamiento de un sistema de provisión de prótesis.
- **OBJETIVO ESTRATÉGICO 3:** Acelerar la validación del mercado y la adopción de tecnologías innovadoras que puedan simplificar, descentralizar y reducir el costo de la provisión de servicios protésicos.
- **OBJETIVO ESTRATÉGICO 4:** Acelerar la adopción de componentes protésicos asequibles y de calidad, al incrementar la transparencia del mercado por medio del empoderamiento de los compradores en la toma de decisiones de compra basadas en el valor.
- **OBJETIVO ESTRATÉGICO 5:** Fortalecer los mecanismos regionales de suministro para aumentar la asequibilidad y la disponibilidad de componentes protésicos de calidad.

Estos objetivos estratégicos se complementan con actividades iniciales para apoyar el acceso a dispositivos y servicios protésicos asequibles, de alta calidad y apropiados. ATscale, la Alianza Mundial para la Tecnología de Asistencia, está actualmente en proceso de elaborar un proceso de priorización para informar cuáles de las actividades de configuración del mercado propuestas en este documento se incorporarán al plan de acción e inversión de la Alianza a fin de orientar las actividades e inversiones en el corto plazo. Mientras esto se lleva a cabo, algunas de estas actividades propuestas se llevarán a cabo por el programa AT2030 en el plazo inmediato, financiado por UK aid, alineado a su objetivo de probar qué funciona para aumentar el acceso a una TA asequible y apropiada.

INTRODUCCIÓN

1. Tecnología de Asistencia y Configuración del Mercado

La tecnología de asistencia (TA) es un término genérico que abarca los sistemas y servicios relacionados con la entrega de productos de asistencia como sillas de ruedas, lentes, audífonos, prótesis y dispositivos de comunicación personal. Hoy en día, más de mil millones de personas necesitan TA para alcanzar su máximo potencial, pero el 90% no tiene acceso a las TA que necesitan. Esta necesidad insatisfecha de TA se debe a la falta de conciencia respecto de esta necesidad, a la discriminación y al estigma, a un entorno poco propicio, a la falta de priorización política, a la inversión limitada y a las barreras del mercado por el lado de la oferta y la demanda. Reduciendo las deficiencias del mercado que limitan la disponibilidad de TA, se propone dar forma al mercado para abordar las causas fundamentales que limitan la disponibilidad, la asequibilidad y el acceso a las TA apropiadas, con el objetivo más amplio de garantizar mejores resultados sociales, sanitarios y económicos para las personas que necesitan TA. Un mayor acceso a la AT es fundamental para lograr muchos compromisos globales, incluida la cobertura sanitaria universal, los ideales de la Convención de las Naciones Unidas sobre los derechos de las personas con discapacidad y los ambiciosos Objetivos de Desarrollo Sostenible. Para acelerar el acceso a las TA, la comunidad mundial debe apalancar las capacidades y recursos de los sectores público, privado y sin fines de lucro para aprovechar la innovación y derribar las barreras del mercado.

Ya sea reduciendo el costo de los medicamentos antirretrovirales para el VIH en un 99% en 10 años, incrementando el número de personas que reciben tratamiento contra la malaria de 11 millones en 2005 a 331 millones en 2011,² o duplicando el número de mujeres que reciben implantes anticonceptivos en 4 años, al tiempo que ahorran a los donantes y gobiernos USD 240 millones de dólares,³ la configuración del mercado ha permitido superar las barreras del mercado a gran escala. Las acciones orientadas a la configuración del mercado pueden contribuir a aumentar la eficiencia del mercado, mejorando la transparencia de la información y coordinando e incentivando a numerosas partes interesadas involucradas tanto en actividades que corresponden a la demanda como a la oferta. Ejemplos de intervenciones necesarias para la configuración del mercado incluyen a: adquisiciones conjuntas, reducción del riesgo de la demanda, incorporación de fabricantes de bajo coste y alta calidad en los mercados mundiales, elaboración de informes de pronóstico de la demanda y de inteligencia de mercado, estandarización de especificaciones en todos los mercados, establecimiento de acuerdos de fijación de precios diferenciales, y mejoramiento de la prestación de servicios y cadenas de suministro.

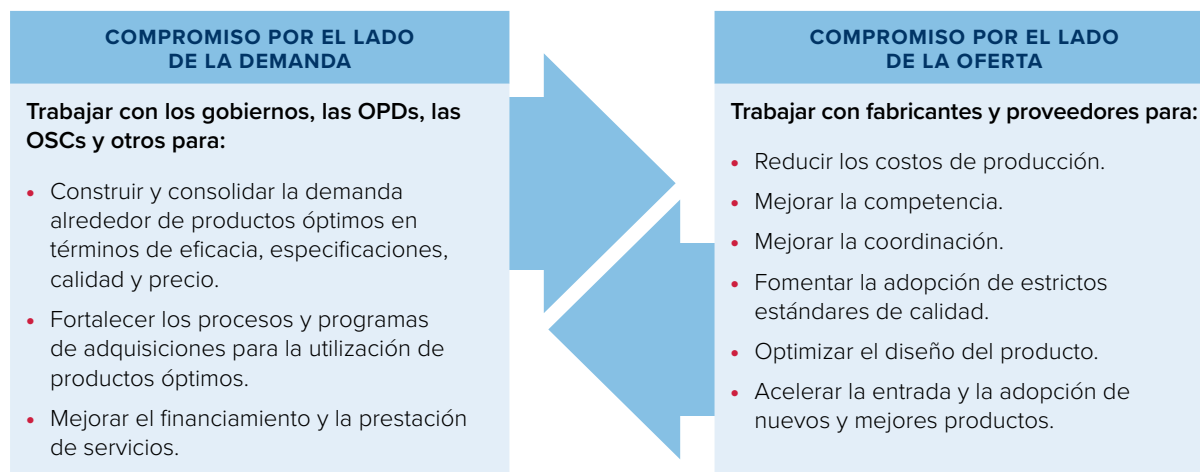
Las intervenciones en la configuración del mercado a menudo requieren de un compromiso coordinado por el lado de la demanda y la oferta (véase la Figura 1). Las intervenciones exitosas son diseñadas para mercados específicos después de análisis robusto de las barreras y pretenden coordinar acciones tanto en el lado de la demanda como en el de la oferta. Estas intervenciones son catalizadoras y de duración

² UNITAID and World Health Organization. UNITAID 2013 Annual report: transforming markets saving lives. UNITAID; 2013. Available from: http://unitaid.org/assets/UNITAID_Annual_Report_2013.pdf.

³ Suzman M. Using financial guarantees to provide women access to the modern contraceptive products they want to plan their families. Bill & Melinda Gates Foundation and World Economic Forum; 2016 May. Available from: http://www3.weforum.org/docs/GACSD_Knowledge%20Hub_Using_Financial_Guarantees_To_Provide_Women_Access_To_Modern_Contraceptives.pdf.

limitada, con un enfoque en la sostenibilidad, y son ejecutadas por una coalición de socios alineados que se brindan apoyo en las áreas en las que cada uno de ellos tiene ventajas comparativas.

FIGURA 1: COMPROMETIENDO AMBOS LADOS DE LA DEMANDA Y LA OFERTA PARA LA CONFIGURACIÓN DEL MERCADO



Históricamente, las TA han sido un sector fragmentado y con pocos recursos, y el análisis inicial indicó que era necesario un nuevo enfoque. ATscale, la Alianza Mundial para la Tecnología de Asistencia, fue lanzada en el 2018, con el ambicioso objetivo de proveer de la TA que requieran hasta el 2030 a 500 millones de personas. Para lograr este objetivo, ATscale pretende movilizar a las partes interesadas globales para desarrollar un entorno propicio para el acceso a TA y dar forma a los mercados para superar las barreras tanto del lado de la oferta como de la demanda, en consonancia con una estrategia unificada (<https://atscale2030.org/strategy>). Aunque el alcance de las TA es amplio, ATscale ha priorizado la identificación de las intervenciones necesarias para superar las barreras de la oferta y la demanda de cinco productos prioritarios: sillas de ruedas, audífonos, lentes, dispositivos protésicos, y dispositivos digitales y programas informáticos de asistencia.

La Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud (CHAI) está realizando un análisis detallado del mercado para cada uno de los productos prioritarios del programa AT2030 (<https://www.disabilityinnovation.com/at2030>), financiado por la UK aid del gobierno del Reino Unido, en apoyo a la Estrategia ATscale. AT2030 está dirigido por el Centro de Innovación Mundial de la Discapacidad. A continuación, se presenta un análisis detallado de los dispositivos protésicos, uno de los cinco productos prioritarios evaluados.

2. Descripción del Producto

La descripción del producto define el enfoque, identificado por CHAI, para aumentar de manera sostenible el acceso a TA de alta calidad y bajo costo en los LMICs. Los objetivos de esta descripción son: 1) proponer los objetivos estratégicos de largo plazo para un enfoque hacia la configuración del mercado; y 2) identificar oportunidades inmediatas para que las inversiones influyan en la accesibilidad, disponibilidad y asequibilidad de los servicios protésicos y ortésicos (P&O, por sus siglas en inglés). Este documento se enfocará principalmente en el acceso a los servicios protésicos. Sin embargo, dada la superposición entre la prestación de servicios P&O en cuanto a infraestructura y personal, el acceso a los servicios ortésicos también se beneficiará de las intervenciones propuestas.

Este informe ha sido elaborado a partir de una investigación documental, análisis de mercado, entrevistas con informantes clave y visitas presenciales a socios relevantes y gobiernos para desarrollar una sólida comprensión del panorama del mercado y la viabilidad de las intervenciones propuestas. En el Anexo A

figura una lista de todas las personas entrevistadas o consultadas durante el proceso de desarrollo. Este documento se divide en dos capítulos:

- **CAPÍTULO 1:** Panorama del Mercado, incluye el contexto del mercado, el panorama actual del producto, el estado del acceso y provisión, el análisis de la cadena de suministro, el compromiso actual de las partes interesadas, así como los principales desafíos del mercado y las barreras de acceso tanto del lado de la demanda como de la oferta;
- **CAPÍTULO 2:** Enfoque Estratégico para la Configuración del Mercado, incluye los objetivos estratégicos destacando los resultados de largo plazo necesarios para configurar el mercado. Se propone una serie de pasos a seguir o acciones necesarias para apoyar el logro de cada objetivo estratégico. Para cualquier objetivo dado, las intervenciones son oportunidades discretas y comprobables que apoyan el desarrollo de acciones e inversiones escalables a más largo plazo.

PANORAMA DEL MERCADO

3. Contexto del Mercado

3.1 Se estima que en el mundo hay 65 millones de personas que viven con amputaciones de miembros, y que 1,5 millones de personas sufren amputaciones -en su mayoría de miembros inferiores- cada año. La mayoría de amputados necesitan acceder a servicios protésicos y se prevé que esta necesidad se duplique para el 2050.

No existen datos exhaustivos sobre la incidencia mundial en amputaciones, pero un estudio reciente estimó que 65 millones de personas en todo el mundo viven con amputaciones de miembros.⁴ La amputación es la acción que se lleva a cabo para remover quirúrgicamente una parte del cuerpo después de haber sufrido un trauma, una enfermedad o una condición congénita y es la razón principal para el uso de dispositivos protésicos. Un dispositivo protésico es un dispositivo aplicado externamente que se utiliza para reemplazar total o parcialmente un segmento ausente o deficiente de la extremidad. Un dispositivo ortésico es un dispositivo de aplicación externa utilizado para modificar las características estructurales y funcionales de los sistemas neuro-muscular y esquelético.⁵ Ambos se adaptan usando biomecánica, procesos y equipamiento comunes. La OMS agrupa a las P&O ya que ambos se refieren al uso de dispositivos aplicados externamente para restaurar o mejorar la movilidad, el funcionamiento y para corregir deformidades. Aunque los servicios P&O tienen necesidades superpuestas de recursos humanos e infraestructura, este documento se centrará en las barreras de mercado para el acceso a las prótesis de miembros inferiores, ya que más del 60% de los 1,5 millones de amputaciones que se realizan cada año son de miembros inferiores. Sin embargo, como resultado de la inversión en la ampliación de los servicios protésicos, también se espera que el acceso a los servicios ortésicos se amplíe debido al aumento del número de puntos de servicio y de personal capacitado en los LMICs.

Se estima que el 64% de las personas que viven con amputaciones están en los LMICs. A nivel regional, aproximadamente la mitad están situadas en Asia (ver Figura 2). Las principales causas de amputación difieren entre los HICs y los LMICs. En los HICs, alrededor del 80% de las amputaciones son causadas por complicaciones de enfermedades de los vasos sanguíneos y diabetes⁶ que restringen el flujo de sangre a varias partes del cuerpo. Las úlceras en los pies, una complicación común de la pérdida de sensibilidad debido a una diabetes mal controlada, representan entre los diabéticos a la mayoría de las amputaciones de las miembros inferiores.⁷ Por otro lado, en los LMICs, la mayoría de las amputaciones son el resultado de traumatismos debidos a accidentes de tránsito, lesiones por conflictos actuales o pasados, infecciones del hueso o tejido como la osteomielitis o la sepsis, y defectos de nacimiento no tratados.

⁴ McDonald CL, Westcott-McCoy S, Weaver MR, Haagsma J, Kartini, D. Global prevalence of traumatic non-fatal major limb amputation. *Prosthet Orthot Int*. Submitted 2020 March.

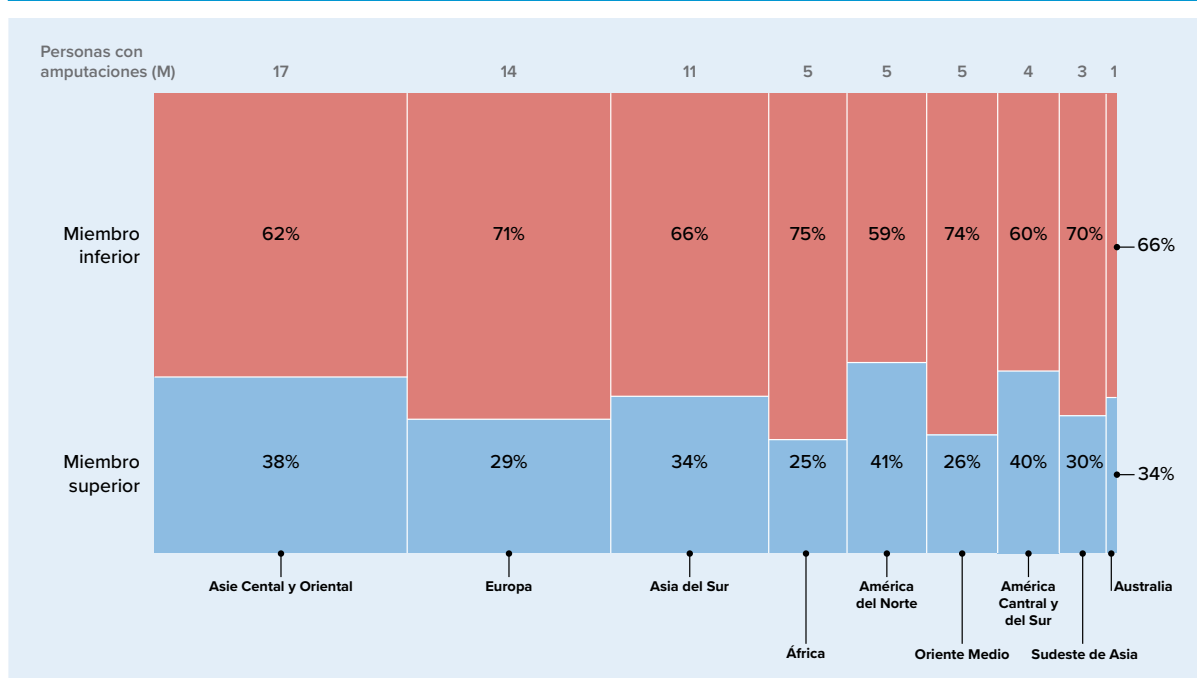
⁵ International Organization for Standardization. ISO 8549-1:1989 Prosthetics and orthotics – Vocabulary – Part 1: General terms for external limb prostheses and external orthoses. 1989. Available from: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:8549:-1:ed-1:v1:en>.

⁶ El exceso de glucosa daña los vasos sanguíneos, provocando enfermedades vasculares como la pérdida de sensibilidad en las extremidades. 12-15% de las personas con diabetes desarrollarán úlceras en los pies debido a la mala circulación, lo que aumenta su riesgo de infección y amputación.

⁷ Wraight P, Lawrence S, Campbell D, Colman P. Retrospective data for diabetic foot complications: only the tip of the iceberg? *Intern Med J*. 2006;36(3):197-199. Available from: <https://doi.org/10.1111/j.1445-5994.2006.01039.x>.

Se espera que la necesidad mundial de dispositivos protésicos se duplique para 2050.⁸ Se producirán más amputaciones en los LMICs debido al aumento de la población, al incremento de los accidentes de tránsito debido a las malas condiciones de las carreteras y a la urbanización, y a los cambios demográficos que provocan un aumento de la prevalencia de enfermedades no transmisibles como la diabetes. Por ejemplo, los pacientes diabéticos tienen ocho veces más probabilidades de sufrir al menos una amputación de miembros inferiores que los pacientes no diabéticos,⁹ y la OMS estima que la incidencia de la diabetes aumentará de 415 millones en 2015 a 642 millones en 2040. Se estima que la necesidad mundial de P&O aumentará del 0,5% al 1% de la población mundial para el 2050.

FIGURA 2: DISTRIBUCIÓN REGIONAL DE LAS PERSONAS QUE VIVEN CON UNA AMPUTACIÓN (2017)¹⁰



3.2 El uso de dispositivos protésicos mejora la calidad de vida y reduce la mortalidad, pero en los LMICs sólo entre el 5 y 15% de las personas que lo necesitan tienen acceso.

La selección apropiada de la prótesis puede mejorar la calidad de vida de los usuarios y reducir la mortalidad. El uso de dispositivos protésicos permite a los amputados recuperar la movilidad y la independencia. Por ejemplo, el 80% de los amputados en Vietnam y la India que habían recibido prótesis funcionales se describieron como empleados.^{11,12} Esto permite la reinserción en el trabajo y la comunidad, elevando las medidas de calidad de vida como el bienestar, la productividad, la intimidad, la salud y la seguridad.^{13,14} Además del mejoramiento de su calidad de vida, un estudio reciente realizado en los

⁸ World Health Organization. WHO standards for prosthetics and orthotics. 2017. Available from: https://www.who.int/phi/implementation/assistive_technology/prosthetics_orthotics/en/.

⁹ Johannesson A, Larsson G, Ramstrand N, Turkiewicz A, Wirehn A, Atroschi I. Incidence of lower limb amputation in the diabetic and nondiabetic general population: a 10-year population-based cohort study of initial unilateral and contralateral amputations and reamputations. *Diabetes Care*. 2008;32(2):275-280. Available from: <https://doi.org/10.2337/dc08-1639>.

¹⁰ McDonald CL, Westcott-McCoy S, Weaver MR, Haagsma J, Kartir, D. Global prevalence of traumatic non-fatal major limb amputation. *Prosthet Orthot Int*. Submitted 2020 March.

¹¹ Matsen S. A closer look at amputees in Vietnam: A field survey of Vietnamese using prostheses. *Prosthet Orthot Int*. 1999;23(2):93-101. Available from: <https://doi.org/10.3109/03093649909071619>.

¹² Adalarasu, K, Jagannath M, Mathur MK. Comparison on Jaipur, SACH and Madras Foot: A psychophysiological study. *International Journal of Advanced Engineering Sciences & Technologies*. 2011;4(1), 187-192. Available from: <https://www.doc-developpement-durable.org/file/sante-hygiene-medicine/handicaps/Protheses-Propylene/5.IJAEST-Vol-No-6-Issue-No-2-Comparison-on-Jaipur,-SACH-and-Madras-Foot-187-192.pdf>.

¹³ Powell B, Mercer S, Harte C. Measuring the impact of rehabilitation services on the quality of life of disabled people in Cambodia. *Disasters*. 2002;26(2):175-191. Available from: <https://doi.org/10.1111/1467-7717.00199>.

¹⁴ Adegoke B, Kehinde A, Akosile C, Oyeyemi A. Quality of life of Nigerians with unilateral lower limb amputation. *Disability, CBR & Inclusive Development*. 2013;23(4). Available from: <https://doi.org/10.5463/dcid.v23i4.192>.

Estados Unidos sugiere que los usuarios de prótesis tienen una mayor esperanza de vida después de la amputación, y que las tasas de mortalidad a 12 meses son dos veces más bajas en comparación con los no usuarios con enfermedades y perfiles demográficos similares, aunque este estudio no abarca la prevalencia en comorbilidades.¹⁵ Desde una perspectiva financiera, el acceso a dispositivos protésicos adecuados disminuye la necesidad de hospitalización y cuidados intensivos asociados, lo que se traduce en una reducción de los gastos de salud. En el sistema estadounidense de Medicare, se comprobó que el costo en que se incurre al proporcionar dispositivos protésicos se amortiza totalmente de 12 a 15 meses debido a una reducción de la atención en otros entornos.¹⁶

Aunque los beneficios clínicos, económicos y sociales del uso de prótesis están documentados en los HICs, existe limitada evidencia para sacar conclusiones en los LMICs, lo que da lugar a una baja priorización e inversión por parte de los gobiernos. En los LMICs, los datos limitados sobre el número de amputados, la necesidad de prótesis, la cobertura actual en el uso de prótesis, y los beneficios clínicos y retorno económico, dificultan a los encargados de la formulación de políticas la determinación de la carga económica y sanitaria, y la realización de asignaciones presupuestarias adecuadas. La medición de la relación costo-efectividad en el suministro de prótesis a través de la reducción del costo de la atención en otros entornos o en la contribución a la economía a lo largo del tiempo generaría un aumento de la conciencia, la atención y la urgencia.

La OMS estima que la cobertura de prótesis en los LMICs es sólo del 5 al 15%. Aunque estas cifras no se basan en datos exhaustivos, muestran la baja cobertura en los LMICs en comparación con los HICs. En Indonesia, por ejemplo, se estima que 4 millones de personas necesitan servicios P&O, con 146.000 amputados.¹⁷ Sin embargo, sólo unos 3.000 usuarios (el 2% de los amputados) se han beneficiado de estos servicios.¹⁸ Por otro lado, en los Estados Unidos, el 86% de los amputados de miembros inferiores utilizan dispositivos protésicos.¹⁹ Además, las personas necesitarán varios dispositivos durante su vida.

3.3 Los dispositivos protésicos están disponibles en una amplia gama de materiales y tecnologías y se personalizan según las necesidades del usuario.

Los dispositivos protésicos se clasifican por la(s) parte(s) del cuerpo que reemplazan (Tabla 1) y su construcción. Los dispositivos protésicos para miembros inferiores se dividen en varios tipos, a saber: prótesis transfemorales (TF) o por encima de la rodilla, prótesis transtibiales (TT) o por debajo de la rodilla, y prótesis parciales de pie y dedo del pie que se utilizan para amputaciones de dedo del pie y del pie. Las prótesis exoesqueléticas (también denominadas convencionales) tienen paredes externas que dan forma al dispositivo y también cumplen una función de soporte de peso. Por lo general éstas son manufacturadas a partir de una sola pieza de materia prima y su capacidad de ajuste y adaptación es limitada. En las prótesis endoesqueléticas (también denominadas modulares), el peso se transmite a través de un vástago central desde el encaje hasta el pie y hasta el suelo.²⁰ Están compuestas de múltiples componentes, cada uno de los cuales cumple diferentes funciones, y pueden ser producidas en masa y luego seleccionadas, ensambladas y ajustadas para adaptarse al estilo de vida del usuario (Tabla 2).

Los dispositivos protésicos se personalizan y se ajustan según las necesidades de cada usuario. Los encajes protésicos tienen un alto nivel de personalización ya que sirven como interfaz entre la prótesis y el usuario. Se fabrican individualmente después de una evaluación y medición del paciente, y toman en cuenta la amputación, la anatomía y cualquier condición médica subyacente para garantizar el confort y el ajuste. Los componentes protésicos también se seleccionan y personalizan teniendo en cuenta las medidas y el estilo de vida del usuario. Los usuarios de los LMICs suelen necesitar que sus dispositivos P&O se adapten a una

¹⁵ Dobson, A, El-Ghamil, A, Shimer, M, DaVanzo, J. Retrospective cohort study of the economic value of orthotic & prosthetic services among medicare beneficiaries. American Orthotic & Prosthetic Association; 2013. Available from: <https://www.aopanet.org/wp-content/uploads/2014/01/Dobson-Davanzo-Report.pdf>.

¹⁶ Dobson A, Murray K, Manolov N, DaVanzo J. Economic value of orthotic and prosthetic services among medicare beneficiaries: a claims-based retrospective cohort study, 2011–2014. *J Neuroeng Rehabil.* 2018;15(S1). Available from: <https://doi.org/10.1186/s12984-018-0406-7>.

¹⁷ Indonesia Basic Health Research, Riskesdas. 2018.

¹⁸ Consulta realizada por CHAI.

¹⁹ Boston Consulting Group. 2017. Global Prosthetics Market.

²⁰ Hanger Clinic. Lower limb extremity componentry [Internet]. Hanger; 2020. Available from: <http://www.hangerclinic.com/limb-loss/adult-lower-extremity/Pages/Lower-Extremity-Componentry.aspx>.

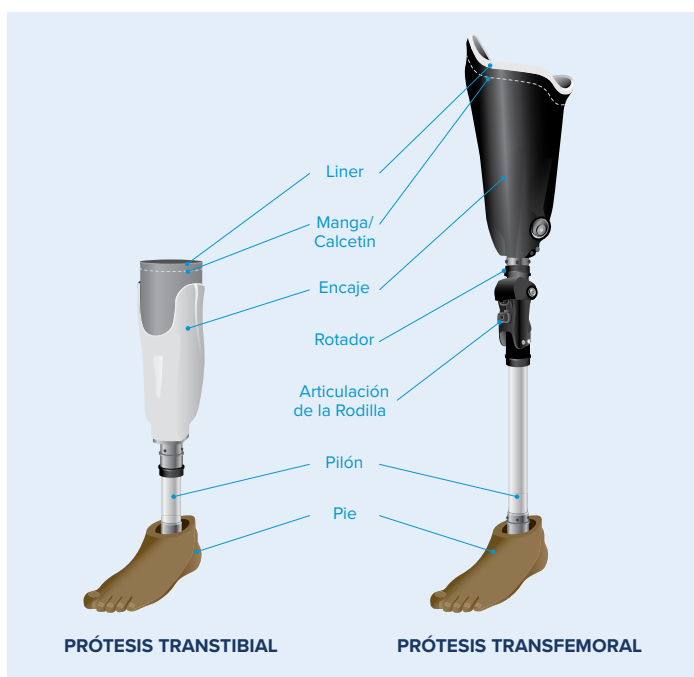
serie de factores ambientales y de estilo de vida, como la actividad (medios de vida agrícolas o laborales), la temperatura, la humedad (requiriendo de características impermeables o antioxidantes), la cultura (facilidad para sentarse con las piernas cruzadas o permanecer en cuclillas; coloración de los recubrimientos de los miembros o la estética) y la asequibilidad. Las soluciones protésicas mal ajustadas o de baja funcionalidad que no satisfacen las necesidades de los usuarios suelen provocar el abandono.

TABLA 1: TIPOS DE DISPOSITIVOS PROTÉSICOS

TIPOS DE MIEMBROS SUPERIORES	PARTE(S) DEL CUERPO REEMPLAZADA(S)	TIPOS DE MIEMBROS INFERIORES	PARTE(S) DEL CUERPO REEMPLAZADA(S)
Hombro	Hombro, codo, antebrazo, muñeca, mano	Transfemoral (TF) <i>(por encima de la rodilla)</i>	Rodilla, canilla, tobillo, pie
Transhumeral (TH) <i>(por encima del codo)</i>	Codo, antebrazo, muñeca, mano	Transtibial (TT) <i>(debajo de la rodilla)</i>	Tobillo, pie
Transradial (TR) <i>(debajo del codo)</i>	Wrist, hand	Pie parcial (PF)	Parte del pie

TABLA 2: COMPONENTES DE LAS PRÓTESIS MODULARES (ENDOESQUELÉTICAS) DE LOS DISPOSITIVOS PROTÉSICOS DE MIEMBROS INFERIORES

Una prótesis se ensambla típicamente a partir de los siguientes componentes: 1) Liners: material blando que garantiza el ajuste y el confort; 2) Encaje: interfaz entre el muñón y la prótesis; 3) Dispositivo terminal: el pie; 4) Articulaciones: rodilla, tobillo; 5) Pílon: permite el ajuste de la longitud de la prótesis. El dispositivo se fija al cuerpo mediante un sistema de suspensión: estos varían desde las correas o el cuero hasta el pasador y el seguro. En un dispositivo protésico modular, el encaje suele fabricarse a la medida a partir de materias primas, mientras que los demás componentes pueden fabricarse de forma centralizada y luego personalizarse, en función de la selección del tamaño o los ajustes para adaptarse a los usuarios.





COMPONENTE	DESCRIPCIÓN	GAMA DE MATERIAS PRIMAS
Liner, mangas, calcetines	Materiales de interfaz suaves que aseguran el ajuste, el confort y que la prótesis se mantenga unida al muñón. Ciertos sistemas de suspensión requieren del uso de liners. Cuando estos se usan apropiadamente, proporcionan un efecto de amortiguación dentro del encaje, ayudan a minimizar las fuerzas de fricción y proporcionan una distribución uniforme de la presión. Los calcetines se pueden utilizar para adaptarse a los cambios de volumen del muñón.	Espuma de etileno-acetato de vinilo (EVA), silicona, gel, uretano, elastómero termoplástico (TPE), pelite, lana, algodón.

COMPONENTE	DESCRIPCIÓN	GAMA DE MATERIAS PRIMAS
Encaje	Donde la prótesis se une al muñón. Dado que el muñón no está destinado a soportar el peso corporal, los encajes deben ser moldeados individualmente y ajustados meticulosamente para asegurar la distribución de la presión y evitar daños en la piel y los tejidos.	Polipropileno, elastómero termoplástico (TPE), madera, aluminio, plástico reforzado con fibra de vidrio (GRP), resina, fibra de carbono.
Articulación de la rodilla	Imita la función de una rodilla natural proporcionando seguridad, simetría y un movimiento suave al caminar. Existen grandes variaciones en el nivel de actividad, funcionalidad, tecnología y materiales.	Titanio, aluminio, polipropileno, nylon, madera.
Pilón	Conecta el encaje con el pie. Es ligero y absorbe los golpes.	Madera, titanio, aluminio, acero, fibra de carbono, plástico reforzado con fibra de vidrio (GRP), polipropileno.
Pie	Diseñado para ser el punto de apoyo entre la prótesis y la superficie de contacto, con diferentes diseños de pies optimizados para diferentes funciones o terrenos.	Polipropileno, poliuretano, madera, caucho, fibra de carbono.
Estética	La recubierta del miembro para imitar la apariencia del miembro real. Puede ser prefabricado o diseñado a medida, o hecho de materiales de origen local.	Silicona, telas locales, espuma de etileno-acetato de vinilo (EVA).

Los componentes protésicos pueden estar hechos de una amplia gama de materiales que afectan a la durabilidad, funcionalidad y precio del dispositivo. Los materiales que se utilizan comúnmente en los LMICs, debido a su precio y disponibilidad, incluyen madera, cuero, caucho, aluminio y polipropileno. Estos materiales crean dispositivos asequibles, aunque con una flexibilidad limitada y adecuados para diferentes casos de uso. Los materiales avanzados como la fibra de carbono y el titanio son más caros, pero ofrecen una mayor funcionalidad, flexibilidad y durabilidad y suelen ser más livianos. La selección de los materiales y componentes puede influir en la capacidad del usuario para participar plenamente en las actividades diarias que desee, y si el usuario continúa con el uso del dispositivo a lo largo del tiempo.

Los componentes protésicos están disponibles en una gama de tecnologías que van desde lo básico a lo avanzado y éstos afectan a la funcionalidad y el control. Las prótesis construidas con componentes mecánicos básicos, que suelen costar hasta USD 2.000 dólares, son controladas por el usuario y tienen un rango limitado de movimiento y funcionalidad, especialmente en la rodilla y el tobillo. Los componentes más avanzados, que cuestan hasta USD 15.000 dólares, permiten un mayor rango de movimiento e incorporan sistemas de control neumático o hidráulico, lo que resulta en una marcha más natural. Dispositivos que utilizan microprocesadores y otros controles de respuesta inteligente que pueden detectar el nivel de actividad, la marcha y los cambios ambientales de los usuarios para controlar la extremidad pueden costar hasta USD 70.000 dólares. Estas prótesis de alta tecnología se suelen adaptar al estilo de vida deseado del usuario y son confortables, livianas y los usuarios las sienten como una verdadera extremidad. Por otra parte, las prótesis exoesqueléticas que se fabrican típicamente con una sola materia prima pueden tener un precio tan bajo como USD 100 a USD 500 dólares. Véase la figura 3 para ejemplos de dispositivos protésicos de miembros inferiores.

FIGURA 3: EJEMPLOS DE DISPOSITIVOS PROTÉSICOS DE MIEMBROS INFERIORES

<p>CONVENCIONAL (EXOESQUELÉTICO)²¹</p>	<p>BÁSICO MODULAR (ENDOESQUELÉTICO)²²</p>	<p>MODULAR AVANZADO INCLUYE CONTROLES HIDRÁULICOS, NEUMÁTICOS Y PARA MICROPROCESADORES²³</p>
 <p style="text-align: right; font-size: small;">ReinPhoto/Shutterstock</p>	 <p style="text-align: right; font-size: small;">Andrew Mayevskiy/Shutterstock</p>	 <p style="text-align: right; font-size: small;">Ottobock</p>
<p>Fabricado con un tipo de materia prima, con personalización o variación limitada de los componentes (se muestra la prótesis TF del CICR, elaborada con polipropileno).</p>	<p>Componentes mecánicos accionados por el usuario elaborados con aluminio, acero, o caucho, entre otros. El diseño modular permite la personalización y la selección de componentes para satisfacer las necesidades del usuario.</p>	<p>Componentes funcionales avanzados elaborados de materiales ligeros diseñados para el confort y la actividad (fibra de carbono, titanio). Algunas articulaciones avanzadas utilizan articulaciones hidráulicas o neumáticas para mantener un control de marcha suave. Otras utilizan microprocesadores equipados con controles y sensores inteligentes que responden al usuario y al entorno. Aunque están diseñados para ser duraderos, los componentes más avanzados suelen tener una vida útil limitada en los entornos de los LMICs.</p>

3.4 La OMS y la Sociedad Internacional de Prótesis y Órtesis (ISPO, por sus siglas en inglés) han publicado normas para la prestación de servicios protésicos y ortésicos apropiados, lo que requiere de profesionales de la salud especializados, infraestructura, equipo y cadenas de suministro.

En el 2017, la OMS, en asociación con la ISPO y la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID, por sus siglas en inglés), publicó las *Normas de Ortoprotésica*, un manual de normas y aplicación para los sistemas de salud que prestan servicios P&O elaborado en dos partes.²⁴ En las normas se establecen recomendaciones para los países respecto a política, productos, personal y prestación de servicios adecuados para establecer un sistema de servicios P&O (véase la figura 4). En cuanto a la selección de los componentes protésicos, las normas destacan las siguientes consideraciones fundamentales:

- **USUARIO:** nivel de amputación, valoración clínica del muñón, edad, salud general, peso, fuerza, nivel de movilidad deseado, tipo de trabajo y estilo de vida.
- **CONTEXTO:** entorno (terreno, temperatura, humedad), proximidad a los proveedores de servicios para el mantenimiento, disponibilidad de materiales y componentes locales o importados, tipos de equipo de fabricación y suministro de componentes a disposición del proveedor de servicios.
- **FINANCIAMIENTO:** disponibilidad de reembolsos y elegibilidad de diversos tipos de componentes, precio de los componentes, longevidad de los componentes y necesidad de reemplazo.

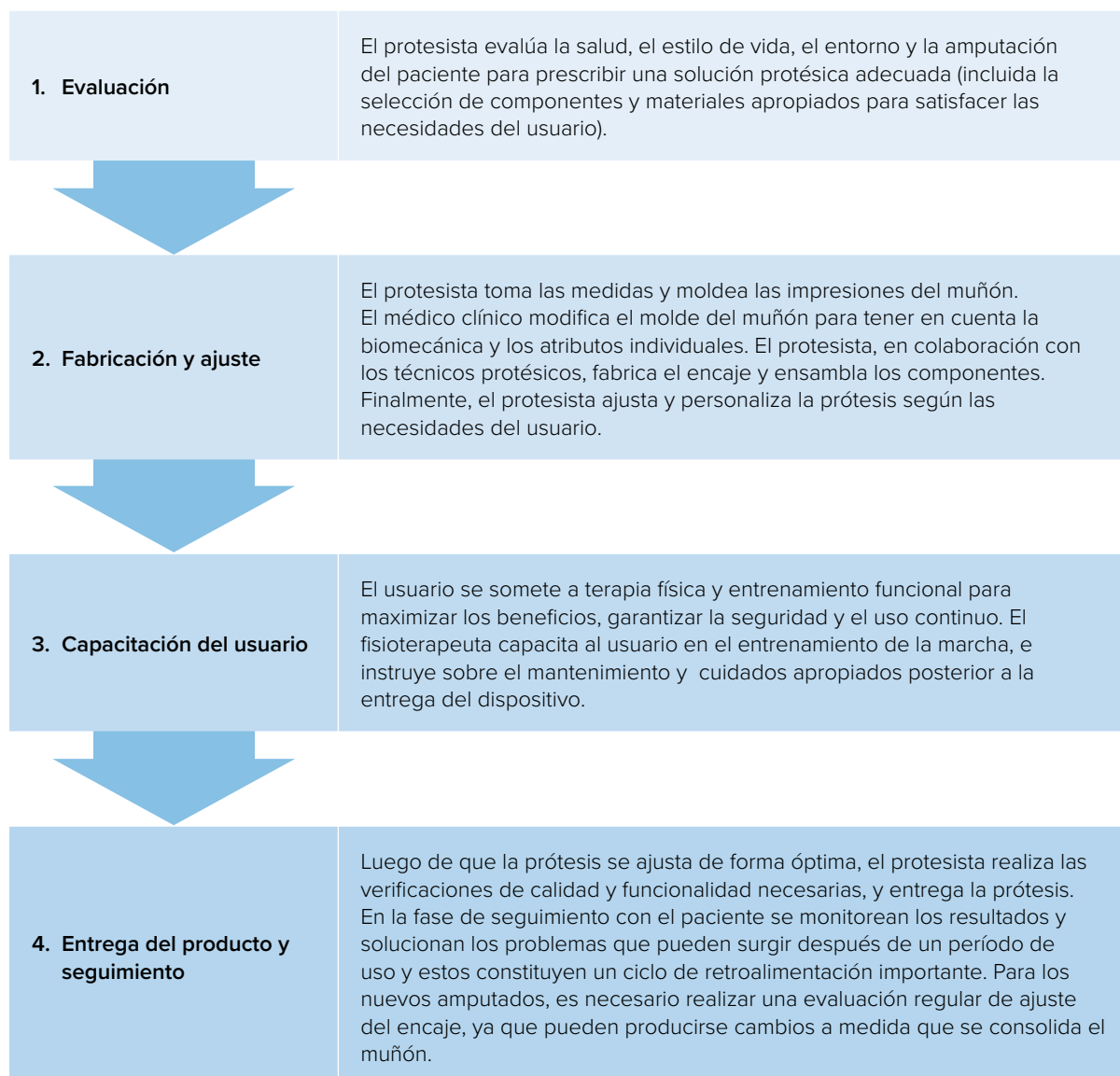
²¹ International Committee of the Red Cross. 2006. Prosthetics & orthotics manufacturing guidelines. Trans-femoral prosthesis: physical rehabilitation programme. 2006. Available from: <https://www.icrc.org/en/doc/assets/files/other/eng-transfemoral.pdf>.

²² Matammana Orthopedic Suppliers Company. Lower extremity prosthetics and orthotics [Internet]. 2020. Available from: http://www.orthopedic.lk/?p=lower_extremity.

²³ Ottobock. Knee joint C-Leg [Internet]. 2013. Available from: <https://www.ottobock.com.tr/en/prosthetics/lower-limb/solution-overview/knee-joint-c-leg/>.

²⁴ World Health Organization. WHO standards for prosthetics and orthotics. 2017. Available from: https://www.who.int/phi/implementation/assistive_technology/prosthetics_orthotics/en/.

FIGURA 4: PROCESO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROTÉSICOS EN 4 PASOS



La implementación de unidades de servicios protésicos que proporcionan servicios protésicos puede ser costosa, y requiere de una infraestructura y equipo especializado. Se utilizan diferentes tipos de equipo y maquinaria, tales como un horno, succión al vacío y taladros, para fabricar el encaje que se amolda al muñón del paciente y para ensamblar la prótesis. Además, también son necesarias otras áreas de taller para garantizar los servicios adecuados (véase la figura 5). El costo estimado de establecer una unidad de servicios protésicos en un LMIC oscila entre los USD 200.000²⁵ y USD 400.000²⁶ dólares, con maquinaria que representa del 50 al 80% del costo.

²⁵Costos estimados para establecer una unidad de servicio P&O en Myanmar. 2019.

²⁶Análisis Borrador de CHAI de los costos de los servicios protésicos. 2019.

FIGURA 5: REQUISITOS PARA LA UNIDAD DE SERVICIO PROTÉSICO Y ORTÉSICO²⁷

<p>Requerimientos de espacio</p>	<p>Una unidad protésica y ortésica tiene 4 áreas principales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Recepción/zona de espera. 2. Área clínica. 3. Zona de talleres (normalmente con varias salas y mesas de trabajo). 4. Área de personal.
<p>Tipos de equipos y maquinaria</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Herramientas para evaluación del paciente, herramientas de fundición y materiales • Equipo de modificación de moldes: taladros de mano, equipo de lijado, herramientas de mano • Equipo de fundición de encaje: horno, succión al vacío • Modificación de encaje y equipo de ensamblaje: fresadora, taladros de soporte pesado, mordazas y abrazaderas, sierras. • Equipo de fisioterapia: barras paralelas, escalones, rampas, cojines. • Muebles para áreas que no son de taller. • Mesas de trabajo, equipo de almacenamiento de materias primas y componentes.

3.5 Los protesistas/ortésistas entrenados y acreditados son fundamentales para el proceso de prestación de servicios.

Los Protesistas/Ortesistas evalúan, fabrican y ajustan los dispositivos P&O en los usuarios. Se someten a una educación y entrenamiento especializados que les permite evaluar y educar al usuario, prescribir el dispositivo apropiado, fabricar los componentes a medida y ajustar el dispositivo final. La ISPO y la OMS han elaborado directrices para la capacitación de Protesistas/Ortesistas²⁸ que incluyen la delineación de las tareas del personal y directrices para su capacitación. En el 2018, la ISPO publicó las nuevas *normas de educación de la ISPO para las carreras de Protesistas/Ortesistas*²⁹ y actualizó los tres niveles de denominaciones profesionales (véase la tabla 3): Protesistas/Ortesistas, Protesistas/Ortesistas Asociados y Técnicos en Prótesis/Órtesis. Los Protesistas/Ortesistas y los Protesistas/Ortesistas Asociados se denominan clínicos, ya que realizan principalmente trabajos clínicos, mientras que los Técnicos en Prótesis/Órtesis se denominan no clínicos. A lo largo de los años, la ISPO ha puesto en marcha un proceso de acreditación de los programas de capacitación para profesionalizar la función del Protesista/Ortesista a nivel internacional. Entre las instituciones de formación de todo el mundo, hay 17 escuelas P&O que ofrecen formación acreditada por la ISPO en los LMICs, de las cuales 5 ofrecen formación a nivel de Protesista/Ortesista, 13 a nivel de Protesista/Ortesista asociado y 1 a nivel de Técnico en Prótesis/Órtesis. También hay varios institutos de capacitación no acreditados por la ISPO que funcionan en los LMICs, con diferentes niveles de eficacia en la graduación de profesionales con las aptitudes adecuadas para prestar servicios de calidad. La formación de protesistas bajo las normas de la ISPO ha demostrado tener un impacto positivo en el desarrollo de nuevas capacidades de servicio, la idoneidad de la prestación del servicio protésico y ortésico, el liderazgo clínico y el impulso del desarrollo en las comunidades profesionales tanto en los HICs como en los LMICs.³⁰ (véase el Caso de Estudio 1)

²⁷ World Health Organization. WHO standards for prosthetics and orthotics. 2017. Available from: https://www.who.int/phi/implementation/assistive_technology/prosthetics_orthotics/en/.

²⁸ World Health Organization. Guidelines for training personnel in developing countries for prosthetics and orthotics. 2005. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43127>.

²⁹ International Society for Prosthetics & Orthotics. ISPO education standards for prosthetic/orthotic occupations. 2018. Available from: https://cdnymaws.com/www.ispoint.org/resource/resmgr/3_learn/ispo_standards_nov2018_sprea.pdf.

³⁰ Sexton, S. Prosthetic & orthotics impact assessment. International Society for Prosthetics & Orthotics; 2012. Available from: https://cdnymaws.com/www.ispoint.org/resource/resmgr/4_EXCHANGE/ispo_impact_assessment_tatco.pdf.

TABLA 3: DENOMINACIONES DE LAS PROFESIONES PROTÉSICAS Y ORTÉSICAS DE ACUERDO CON LOS ESTÁNDARES EDUCATIVOS DEL 2018 (VÉASE EL ANEXO B PARA DESCRIPCIONES DETALLADAS)^{31,32}

DENOMINACIÓN PROFESIONAL	RESPONSABILIDADES	FORMACIÓN	NÚMERO RECOMENDADO
CLÍNICOS			
Protesista/Ortesista <i>Anteriormente: Categoría I Protesista/Ortesista</i>	<ul style="list-style-type: none"> • CLÍNICAS: evaluación, prescripción, ajuste, diseño, fabricación, monitoreo de resultados. • NO CLÍNICAS: liderazgo en el equipo médico, administración de la unidad de servicio, entrenamiento, educación, apoyo a la comunidad, concienciación. 	4 años a tiempo completo a nivel universitario.	5-10 clínicos por cada millón de habitantes, Cada punto de servicio debe contar con al menos un <i>Protesista/Ortesista</i> o un <i>Protesista/Ortesista Asociado</i> con experiencia.
Protesista/Ortesista Asociado <i>Anteriormente: Tecnólogo ortopédico de categoría II</i>	<ul style="list-style-type: none"> • CLÍNICAS: evaluación clínica, prescripción, diseño técnico, fabricación, adaptación del dispositivo, monitoreo de resultados. 	3 años formales estructurados	
NO CLÍNICOS			
Técnico Protesista/Ortesista <i>Anteriormente: Categoría III Técnico Protésico/Ortésico/Trabajador de Mesa</i>	<ul style="list-style-type: none"> • NO CLÍNICAS: apoyo al Protesista/Ortesista (Asociado) en la fabricación, ensamble, mantenimiento y reparación del dispositivo. No participa en los servicios directos al usuario. 	2 años formales estructurados o 4 años de Entrenamiento en el trabajo / capacitación interna.	2 no-clínicos por cada clínico.

Además de los protesistas y ortesistas, los equipos multidisciplinarios que incluyen fisioterapeutas y terapeutas ocupacionales son fundamentales para la rehabilitación previa y posterior al ajuste. Sin la rehabilitación y la fisioterapia, los usuarios pueden abandonar su prótesis debido a las molestias o a problemas de seguridad. Estos clínicos auxiliares de rehabilitación también ofrecen oportunidades para proporcionar entrenamiento en la marcha o terapia física fuera de la unidad de servicio, ya que a menudo están integrados con los servicios de salud. En algunos entornos, los clínicos de rehabilitación también están capacitados para proporcionar mantenimiento o reparaciones de los dispositivos.

³¹ International Society for Prosthetics & Orthotics. ISPO education standards for prosthetic/orthotic occupations. 2018. Available from: https://cdn.ymaws.com/www.ispoint.org/resource/resmgr/3_learn/ispo_standards_nov2018_sprea.pdf.

³² En el 2005, la ISPO y la OMS definieron las denominaciones profesionales del personal protésico y ortésico en las *Directrices para la formación del personal P&O en países subdesarrollados*. En el 2018, la ISPO actualizó las denominaciones profesionales en los *Estándares Educativos de la ISPO para las carreras Protésicas/Ortésicas* debido a la confusión causada por las categorías utilizadas en la nomenclatura anterior. Ambos sistemas se mencionan ampliamente en la industria.

CASO DE ESTUDIO 1: CENTROS DE CAPACITACIÓN PROTÉSICA/ORTÉSICA EN EL SUDESTE DE ASIA Y EN ÁFRICA ORIENTAL

Sudeste de Asia: Escuela Cambojana de Prótesis y Órtesis (CSPO)

La CSPO se estableció en 1994 en colaboración con el Ministerio de Asuntos Sociales de Camboya para hacer frente a la escasez de técnicos *Protesistas/Ortesistas* capacitados en Camboya y en todo el sudeste de Asia. Actualmente, la CSPO está mejorando su acreditación ante la ISPO para proporcionar formación de grado de *Protesista/Ortesista* y ha sido acreditada desde 1998 para la obtención del diploma en *Protesista/Ortesista Asociado* y la formación en Técnico Protésico/Ortésico. Esta fue la primera escuela acreditada por la ISPO que recibió la acreditación ISO 9001 del Sistema de Gestión de Calidad, exhibiendo niveles internacionales de control de calidad en la producción. Desde su creación, 327 personas de 27 países de la región y de otras regiones se han graduado de la escuela y han incursionado en la profesión.

El establecimiento de la escuela condujo a mejoras de calidad en los servicios P&O en todo el Sudeste de Asia. Tener la capacidad de formación local condujo a la expansión de los servicios y desarrolló un cuadro de profesionales y líderes que transformaron rápidamente la calidad de los servicios P&O en la región. El plan de estudios y los graduados de la CSPO han sido utilizados en todo el mundo por Exceed para crear institutos de capacitación P&O en Sri Lanka, Indonesia, Filipinas y Myanmar. La CSPO ha desarrollado la capacidad local de los *Protesistas/ Ortesistas*, permitiendo la nacionalización de la fuerza de trabajo (en lugar de depender de profesionales expatriados) en numerosos países, y ha establecido asociaciones profesionales que abogan por el reconocimiento de la profesión y los cambios en las políticas para mejorar la capacidad de servicio.

El ecosistema P&O ha evolucionado en Camboya, auspiciado por la CSPO. El ecosistema incluye una empresa social que presta servicios diferenciados a usuarios de distintos niveles de ingresos, y forma parte de una empresa de fabricación y distribución de componentes regionales que también opera con un modelo de empresa social.

A pesar de este progreso, el impacto se ve limitado por las bajas tasas de remisión y el escaso conocimiento de los servicios protésicos. El desarrollo profesional limitado y el reconocimiento de la profesión de *protesista/ortesta* también conducen a la deserción e inequidad en los usuarios ubicados fuera de las zonas urbanas.

África Oriental: Centro de Capacitación para Tecnólogos Ortopédicos en Tanzania (TATCOT)

TATCOT fue fundada en 1981 con el apoyo de la Cooperación Técnica Alemana (ahora Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit) y funciona bajo la Dirección de Desarrollo de Recursos Humanos del Ministerio de Salud de Tanzania. TATCOT ofrece títulos y diplomas acreditados por la ISPO. A diciembre 2017, se graduaron 752 estudiantes: 134 *Protesistas/Ortesistas* y 370 *Protesistas/Ortesistas Asociados*, siendo el resto técnicos especializados. Los graduados proceden de 43 países, incluidos 32 de África.

Los títulos de *Protesista/Ortesista* y de *Protesista/Ortesista Asociado* en TATCOT cuestan USD 44.500 y USD 25.725 dólares respectivamente.³³ TATCOT ofrece un programa de educación de aprendizaje combinado que puede permitir a los titulares del diploma de *Protesista/Ortesista Asociado* actualizar su título de *Protesista/Ortesista* mientras continúan ejerciendo su profesión. El programa de estudios combina conferencias en línea con enseñanza práctica in situ. TATCOT sigue experimentando con el aprendizaje combinado para proporcionar una educación continua, así como una formación de especialización.

Una evaluación financiada por la USAID en 2012 demostró que los graduados del TATCOT han tenido un impacto duradero en toda el África Oriental. En Tanzania, Kenia y Uganda, los graduados han mejorado la calidad de la atención, han establecido servicios de socialización y tutoría, y han creado comunidades profesionales que permiten el desarrollo profesional.

Además de ser un instituto de capacitación líder, TATCOT es un proveedor de servicios P&O en Tanzania. Un obstáculo para la prestación de servicios asequibles es el alto costo de los materiales y componentes, la mayoría de los cuales deben ser importados. Para hacer frente a este problema, TATCOT ha colaborado con asociaciones profesionales de Tanzania para promover la inclusión de componentes P&O en los procesos centrales de adquisición del Ministerio de Salud para el almacén nacional de productos médicos.

³³Tanzania Training Centre for Orthopaedic Technologists. Prosthetics & orthotics - Bachelor of Science (BSc) [Internet]. 2018. Available from: www.tatcot.org/course_po_bsc.html.

3.6 El financiamiento de los donantes es limitado, y el apoyo se centra principalmente en la capacitación a técnicos protesistas/ortelistas y en el establecimiento de la capacidad de prestación de servicios.

El financiamiento de los donantes en el sector de las prótesis ha sido históricamente priorizado para la capacitación de protesistas/ortelistas hasta los niveles acreditados por la ISPO. La Fundación Nippon y la USAID han sido los principales donantes que han apoyado el establecimiento de escuelas acreditadas por la ISPO. Basándose en el éxito de la CSPO, entre 2003 y 2020, la Fundación Nippon invirtió alrededor de USD 55 millones de dólares para la expansión y el establecimiento de escuelas en Filipinas, Indonesia, Tailandia y Myanmar en colaboración con sus gobiernos y implementado por Exceed Worldwide. Esas escuelas han graduado a 600 profesionales hasta diciembre de 2018. Mientras que algunos institutos de capacitación son establecidos y dotados de personal por organizaciones internacionales, y con el tiempo pasan a ser profesionales locales (véase la CSPO en el Caso de Estudio 1), otros, como la Escuela de Prótesis y Órtesis de Sirindhorn, se fundan con titularidad gubernamental y mano de obra local desde sus inicios. Los institutos de capacitación en los LMICs suelen establecerse con financiamiento de organizaciones donantes. Desde mediados del decenio de 1990, la USAID ha apoyado el desarrollo de la fuerza de trabajo de protesistas/ortelistas financiando el desarrollo de escuelas regionales acreditadas por la ISPO y becas para la formación de personal de 34 diferentes países. Además, a través del Fondo Leahy para Víctimas de Guerra, la USAID ha invertido en la elaboración de la Norma de la OMS para los Servicios Protésicos y Ortésicos, y ha establecido servicios P&O y unidades de servicio en los LMICs desde 1989.

Otros grandes contribuyentes operan principalmente en el campo de la respuesta humanitaria, como el Comité Internacional de la Cruz Roja (CICR), Humanity & Inclusion (HI) y Bhagwan Mahaveer Viklang Sahayata Samiti (BMVSS). Estas organizaciones se centran principalmente en el apoyo a la expansión de la capacidad de prestación de servicios y también dirigen grandes programas de rehabilitación, por lo que más adelante se examinarán en detalle en este documento.

4. Evaluación del Mercado

4.1 Se estima que el mercado mundial de componentes de prótesis asciende a USD 1.300 millones de dólares y está dominado por unas pocas empresas que se centran principalmente en los mercados de los HICs; sin embargo, están surgiendo proveedores de bajo costo.

El mercado mundial protésico está valorado en USD 1.300 millones de dólares y crece un +3% cada año.³⁴ Los EE.UU. y Alemania son los mayores mercados del mundo por su valor. China es el mayor mercado por volumen, seguido de los EE.UU. y la India. Los mercados de los HICs pueden caracterizarse como de alto valor y bajo volumen, lo que se debe principalmente a los precios más altos de los componentes y a la selección de tecnologías más avanzadas. En cuanto al tipo de componente, se estima que las piezas de microprocesador representan más del 50% del valor del mercado mundial, mientras que los pies mecánicos representan el 60% del volumen mundial. La India y Brasil son los mercados de más rápido crecimiento. Los segmentos de mayor crecimiento son los componentes de alta tecnología, incluyendo manos microeléctricas y pies con microprocesadores

Unas pocas empresas dominan el mercado mundial, con una presencia variable en los LMICs (véase el anexo C). Ottobock (Alemania) es el principal proveedor mundial de componentes modulares. Fundada después de la Primera Guerra Mundial, la empresa ha logrado una fuerte posición en el mercado liderando la innovación y estableciendo redes de clínicas de prótesis. Ottobock está presente en los LMICs a través de distribuidores y proveedores de servicios, así como mediante adquisiciones o asociaciones de transferencia de tecnología. Össur (Islandia) es el segundo proveedor líder más grande, se estima que tiene la mitad del tamaño de Ottobock. Össur tiene presencia regional en Europa, Medio Oriente, África Meridional y América, y sus ventas crecen rápidamente en la región de Asia-Pacífico. Proteor (Francia) y Blatchford (Reino Unido) son empresas de larga trayectoria que se centran en los mercados de los HICs, pero también han desarrollado soluciones básicas de bajo coste dirigidas a los LMICs. Los componentes de Proteor se encuentran comúnmente en el África Francófona, parcialmente a través de alianzas con HI, con quien han desarrollado un kit de prótesis de emergencia. Blatchford ha formado la subsidiaria y la línea de prótesis Endolite, que se dirige a los grandes mercados de los LMICs como China e India.

Los precios de los diferentes dispositivos protésicos pueden variar considerablemente, dependiendo de la marca, el país de origen, la tecnología y los materiales. Las miembros mecánicas básicas de TF suelen ser vendidos por las principales empresas por entre USD1.000 y USD3.000 dólares. Fabricantes de China, India, Turquía y Rusia han surgido ofreciendo extremidades a precios más bajos, que van desde los USD100 a los USD500 dólares. Además, algunas empresas incipientes han desarrollado componentes específicos adaptados al contexto de los LMICs, como la rodilla ReMotion de D-Rev (USD80 dólares), así como la rodilla para todo terreno LegWorks (USD200 dólares). En el anexo D se pueden encontrar soluciones protésicas seleccionadas. Estos proveedores alternativos han obtenido certificados de calidad reconocidos internacionalmente, como la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y la Comisión Europea (marca CE), informe de conformidad con las normas ISO, y estos operan en los LMICs.

³⁴ Össur Investor Relations. Our markets [Internet]. Available from: <https://corporate.ossur.com/corporate/investor-relations/our-business/our-markets>

4.2 Los mercados de los LMICs para los dispositivos protésicos son pequeños ya que carecen de capacidad de distribución.

La falta de priorización de las inversiones y de coordinación por parte de los gobiernos de los LMIC limita la distribución de prótesis y el crecimiento del mercado. Los gobiernos de los LMICs no han priorizado en gran parte las inversiones porque no son conscientes de la necesidad y el valor insatisfechos de la prestación de servicios protésicos. Es necesario realizar más investigaciones para cuantificar el rendimiento de la inversión de la prestación de servicios protésicos para abogar por la priorización y la inversión. Además, los servicios protésicos y rehabilitación suelen ser responsabilidad de múltiples ministerios, lo que requiere de la coordinación de las inversiones entre diversos grupos, como los Ministerios de Salud, Bienestar Social, Trabajo, Educación y Asuntos de los Veteranos, que a menudo no existe.

El desarrollo de mercados sostenibles para los servicios protésicos requiere una planificación a largo plazo y la inversión en el desarrollo de la capacidad de servicios. En los LMICs, el alto costo de establecer y operar una unidad de servicios protésicos ha limitado el número de puntos de acceso, que a menudo sólo se encuentran en los hospitales docentes de nivel terciario de las ciudades capitales o los centros urbanos. La falta de puntos de servicio representa una barrera logística y financiera para muchos usuarios que deben recorrer largas distancias. La ampliación de los puntos de servicio requiere una mayor capacidad de protesistas/ortesisistas acreditados. La capacitación para designar profesionales acreditados por la ISPO a menudo requiere el patrocinio y el viaje a una escuela regional. Una vez capacitados, resulta difícil retener a los protesistas/ortesisistas en el país debido a las malas condiciones de trabajo, la falta de reconocimiento profesional y la posibilidad de que el personal acreditado busque empleo en el sector privado o en el extranjero. Debido a la escasez de la capacidad necesaria en los LMICs, el personal a veces asume responsabilidades superiores a su nivel de formación.

TABLA 4: LA BRECHA EN LA CAPACIDAD DE LAS UNIDADES DE SERVICIO Y PERSONAL P&O EN DETERMINADOS LMICS³⁵

PAÍS (población)	NÚMERO DE UNIDADES DE SERVICIO P&O		PERSONAL P&O		
	NECESIDAD	ESTADO ACTUAL	NECESIDAD	ESTADO ACTUAL	ESTATUS DE LA INSTITUCIÓN DE FORMACIÓN EN EL PAÍS
Kenia (50 millones)	50-150	40 ³⁶	250-500	200 personas capacitadas, muy pocas acreditadas por la ISPO.	No acreditados por la ISPO.
Ruanda (12 millones)	12-36	14 (tanto en el sector público como en el privado)	120-240	67 clínicos acreditados por la ISPO: 53 Protesistas/Ortesisistas asociados y 14 Protesistas/Ortesisistas	Acreditados por la ISPO.
Indonesia (260 million)	260-780	24 en hospitales generales ³⁷	1,300-2,600	243 clínicos acreditados.	Acreditados por la ISPO.

³⁵ World Health Organization. WHO standards for prosthetics and orthotics. 2017. Available from: https://www.who.int/phi/implementation/assistive_technology/prosthetics_orthotics/en/.

³⁶ Consulta de expertos de la CHAI.

³⁷ CHAI.

Aunque en algunos LMICs puede existir financiamiento del gobierno, los reembolsos actuales por servicios y dispositivos protésicos son en gran medida insuficientes. En el cuadro 5 se comparan los reembolsos disponibles y los precios asociados de las prótesis en determinados LMICs. En los precios no se tienen en cuenta los costos indirectos en que suele incurrir el usuario en relación con el viaje o el alojamiento, etc. Además, es posible que las personas amputadas ya hayan gastado sus recursos financieros disponibles en tratamientos médicos previos que condujeron a la amputación, incluyendo la amputación, particularmente si esos servicios tampoco están cubiertos por el sistema de salud pública. Para aprovechar los esfuerzos que los países han realizado hasta la fecha para ofrecer cobertura, es necesario realizar un análisis adicional del costo para los usuarios y del valor de la prestación de servicios protésicos, a fin de dar impulso para un mayor apoyo.

TABLA 5: SEGUROS Y TASAS DE REEMBOLSO PARA AMPUTADOS CON DISPOSITIVOS PROTÉSICOS DE MIEMBROS INFERIORES

PAÍS	FINANCIAMIENTO PARA LOS USUARIOS	CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD	PRECIO (USD)
Kenia	Fondo Nacional de Seguro de Salud: proporciona reembolsos, hasta por un máximo anual a un trabajador dependiente.	Deben ser funcionarios o servidores públicos. Se requiere de una aprobación previa.	TT: USD 500 TF: USD 1,000
Ruanda	Seguro Médico Comunitario: utilizado por el 85% de los Ruandeses; por lo general, no cubren dispositivos protésicos, excepto en 2 hospitales universitarios de enseñanza.	Los beneficiarios pueden acceder a un máximo de 175.000 francos ruandeses (USD175 dólares) en los hospitales universitarios de Ruanda, que normalmente cubren el costo de una prótesis de pie.	TT: USD 360-1,000 TF: USD 600-1,000
	Junta de Seguridad Social de Ruanda: cubre el 85% del costo del dispositivo y los servicios.	Sólo para funcionarios públicos; requiere de una contribución del 15% del salario del empleado.	
	Seguro Médico Militar: cubre el 85% del costo del dispositivo y los servicios.	Sólo para miembros de la Fuerza de Defensa de Ruanda y personal de la policía.	
Indonesia	Seguro Nacional de Salud: cubre los servicios, pero la cobertura para dispositivos protésicos es de 2,5 millones de rupias (USD180 dólares) cada 5 años.	Requiere de una receta; sólo se puede acceder a ella a través de un centro de salud secundario del gobierno.	TT: USD 920 TF: USD 1,700
	Están disponibles otras coberturas financieras para personas que reciben asistencia social de ciertas provincias.		

Los nuevos mecanismos de financiamiento para los usuarios, como los microcréditos y arrendamientos en las instituciones financieras, podrían aumentar la asequibilidad a los servicios protésicos, pero todavía no se han demostrado ni experimentado. Dado que los dispositivos protésicos permiten que muchos usuarios vuelvan a trabajar, es un argumento económico que se puede esgrimir a los prestamistas. En la actualidad no existen opciones de ese tipo en los LMICs. El establecimiento de fondos para conceder préstamos a los amputados o asistir a las instituciones financieras para que comprendan el perfil de riesgo de los préstamos a los amputados puede desbloquear la capacidad de los usuarios para adquirir los dispositivos protésicos.

4.3 La falta de inversiones gubernamentales en los LMIC ha dejado un vacío que ha sido llenado por las organizaciones no gubernamentales (ONGs) y las organizaciones basadas en la fe (OBFs).

Las ONGs y las OBFs proporcionan y apoyan los servicios protésicos en los LMICs. Estas organizaciones inician principalmente programas de respuesta a conflictos, desastres naturales o crisis humanitarias. Proporcionan asistencia técnica, capacitan a los médicos clínicos y establecen canales de suministro. Aunque las ONGs y las OBFs suelen trabajar en asociación con los gobiernos, sus modelos de implementación individual dan lugar a sistemas paralelos de aprovisionamiento, adquisición, suministro y participación de los usuarios. Los gobiernos pasan a depender de los fondos y los insumos técnicos. La propiedad y las operaciones se han transferido a los gobiernos locales con diversos niveles de éxito.

El CICR, el BMVSS y HI son las mayores organizaciones internacionales y ONGs proveedoras en los LMICs. El CICR y HI apoyan una amplia red de puntos de servicio de rehabilitación en más de 40 LMICs, y el BMVSS se centra principalmente en la India. El CICR y el BMVSS entregan cada uno alrededor de 25.000 dispositivos protésicos cada año, mientras que HI entrega alrededor de 6.000 dispositivos. Ellos desempeñan un papel fundamental para ayudar a llenar el vacío en los servicios de protésicos de los LMICs. En el anexo E se puede encontrar más información sobre estos proveedores.

El CICR y el BMVSS han desarrollado productos para entornos de bajos recursos. Estos productos son consistentes en su diseño y fabricación, lo que permite una fabricación centralizada racionalizada para lograr menores costos y un aprovisionamiento simplificado. La disponibilidad de estos productos ha sido impactante, particularmente en situaciones de conflicto y emergencia. Sin embargo, estos productos ofrecen una capacidad limitada de adaptación a los diferentes estilos de vida y niveles de actividad de los usuarios. La tecnología de prótesis de polipropileno del CICR es ampliamente aceptada y reconocida por su idoneidad para su implementación en los contextos de los LMICs. Desde 2019, el CICR ha cambiado a Alfaset, una filial sin fines de lucro del fabricante suizo Rehab Impulse. En cambio, los estudios sugieren que las soluciones de Jaipur del BMVSS tienen poca aceptación debido a las altas tasas de fallo y a la baja durabilidad, lo que da lugar a una baja adherencia y a la falta de aceptabilidad técnica y clínica.³⁸

Además de estas tres organizaciones internacionales, en el Anexo F se enumeran otras ONGs y OBFs.

4.4 Las colaboraciones entre el sector público y las organizaciones con fines de lucro pueden tener el potencial de movilizar inversiones intersectoriales para ampliar el acceso.

La coordinación de las inversiones entre el sector público y con fines de lucro podría impulsar la ampliación de los servicios. A falta de servicios financiados por el gobierno, ha surgido un sector con fines de lucro que atiende principalmente a las poblaciones que pueden pagar de su bolsillo. Los proveedores privados ofrecen una variedad de soluciones protésicas, que varían en cuanto a funcionalidad, calidad y precio. La

³⁸ Jensen J, Craig J, Mtalo L, Zelaya C. Clinical field follow-up of high density polyethylene (HDPE)-Jaipur prosthetic technology for trans-femoral amputees. *Prosthetics and Orthotics International*. 2004;28(2):152-166. Available from: <https://doi.org/10.1080/03093640408726700>.

calidad puede ser un reto en el sector privado debido a la falta de supervisión o de marcos reglamentarios. Las alianzas público-privadas (PPP, por sus siglas en inglés) y otros mecanismos que integran el sector público y los modelos con fines de lucro pueden permitir a los gobiernos y a los proveedores del sector privado colaborar, coinvertir e integrar los recursos para ampliar conjuntamente los servicios, garantizando al mismo tiempo la calidad. Se están llevando a cabo proyectos de demostración y experimentación en los LMICs, incluso en Tailandia (véase los Casos de Estudio 2 y 3). Esos modelos se basan en la voluntad de los asociados gubernamentales, en políticas apropiadas (es decir, reembolso, control de calidad) que regulen y permitan las inversiones del sector privado, y podrían ampliarse aún más al permitir que el sector privado logre la sostenibilidad financiera.

CASO DE ESTUDIO 2: ALIANZA PÚBLICO Y PRIVADA EN TAILANDIA

La Universidad de Mahidol es una institución del sector público que acogió la primera escuela acreditada de categoría I de la ISPO en el Sudeste de Asia. El Laboratorio Ortopédico Escandinavo (SOL) es una empresa del sector privado en Suecia. Juntos, los dos socios colaboraron en 2017 para crear el Centro de Excelencia en Prótesis y Órtesis (CEPO) para modelar las PPPs como una nueva forma de coinvertir en servicios P&O.

En el pasado, las unidades de servicio público ofrecían servicios y productos básicos de forma gratuita, cubiertos por los planes de seguros nacionales. Los problemas de este sistema público incluían la baja calidad de los servicios y dispositivos, y los largos tiempos de espera. Con una prima de precio, los proveedores privados ofrecían un nivel de servicio más alto y opciones de componentes de mayor precio en instalaciones bien equipadas y con personal capacitado. Para ofrecer una alternativa a los niveles de servicio de los sectores público y privado, se creó el CEPO para atender a una clase media que desea acceder al reembolso gubernamental de los servicios protésicos, pero que también desea un acceso más rápido a los servicios y componentes de mejor calidad, y puede permitirse complementar el financiamiento del seguro público. El CEPO también ofrece capacitación clínica para el personal P&O y otras profesiones de rehabilitación.

Los socios comparten las inversiones y los costos, y asumen las ganancias y las pérdidas por igual. La Universidad de Mahidol invirtió en la construcción del sitio, emplea a todo el personal local y ofrece los sistemas de administración del hospital existentes para los registros y pagos de los pacientes. SOL invirtió en el equipo, mobiliario y maquinaria necesarios para lograr un alto nivel de servicio. SOL también emplea personal administrativo y gestiona las adquisiciones, ya que las restricciones en materia de adquisiciones impiden que la entidad gubernamental seleccione entre una gama de productos adecuados.

El CEPO ha establecido un nuevo estándar de calidad en los servicios P&O mediante la mejora de la gestión y el liderazgo de las unidades de servicio y el aumento de la calidad de los componentes. Como resultado de ello, los clínicos y los usuarios han comenzado a solicitar el acceso a productos y servicios de mejor calidad en otras unidades de servicios del sector público. Aunque todavía no se ha logrado la rentabilidad después de tres años, el CEPO prevé que pronto será rentable a medida que aumenten los volúmenes gracias, una mayor sensibilización y a la mejora de las derivaciones. En el futuro, el acceso a un menor costo de capital para el establecimiento podría alentar inversiones adicionales del sector privado en la expansión de los servicios y acortar el tiempo para alcanzar la sostenibilidad financiera.

CASO DE ESTUDIO 3: LA EMPRESA SOCIAL EXCEED

Exceed Worldwide es una organización sin fines de lucro con sede en Reino Unido, que ha establecido cinco escuelas P&O en el Sudeste de Asia y apoya el desarrollo de la capacidad para formar a protesistas/ ortesistas en la región. Exceed también apoya los servicios protésicos locales y dirige una empresa social que ofrece servicios diferenciados a usuarios de distintos niveles de ingresos. Mediante la aplicación de un instrumento de evaluación de niveles de ingresos, reconocido por el Gobierno en Camboya, se ofrece a los clientes con cuentan con recursos financieros, servicios y productos de mayor precio y rentabilidad, mientras que los usuarios de bajos ingresos pueden acceder gratuitamente a servicios y productos de calidad a precios de recuperación de costos. Los servicios para los usuarios de bajos ingresos cuentan con el apoyo del Gobierno y de la Fundación de Personas con Discapacidad.

La empresa social también opera una compañía de distribución regional, que adquiere materiales y componentes de proveedores internacionales y locales a fin de abastecer a los proveedores de servicios de todo el Sudeste de Asia. Todas las ganancias se destinan a actividades filantrópicas como productos y servicios subvencionados para usuarios de bajos ingresos y becas para la formación de protesistas/ ortesistas. Desde su lanzamiento inicial en Camboya, Exceed ha ampliado este modelo a Sri Lanka y Filipinas. La empresa social cuenta actualmente con el apoyo de Innovate UK e investiga modelos similares en Myanmar.

4.5 La recopilación de datos sobre amputados contribuye a una mejor abogacía para promover la inversión en servicios protésicos y la mejora en la calidad de atención.

Los datos sobre amputados son el punto de partida para impulsar la toma de conciencia y la priorización en los servicios protésicos; sin embargo, en la actualidad se recogen datos muy limitados en los LMICs. Las inversiones en la recopilación de esos datos y la elaboración de registros ayudan a iluminar toda la necesidad y a vigilar los resultados de las amputaciones. Las iniciativas en materia de datos en los LMICs incluyen ejemplos como ASCENT (véase el Caso de Estudio 4) y el sistema de administración de pacientes del CICR. Esas iniciativas tienen el potencial de impulsar una mayor disponibilidad de datos sobre usuarios de prótesis para motivar la movilización de recursos gubernamentales para los servicios protésicos.

A fin de acelerar la recopilación de datos y la elaboración de registros, se pueden hacer inversiones mundiales para desarrollar una investigación fundamental y de parámetros para la recolección de datos. Por ejemplo, definir el conjunto de datos básicos de los amputados y las medidas de resultado servirá de base a los esfuerzos de los países para implementar los registros. La creación de una plataforma y la gobernanza mundial para la agregación de datos a nivel de los países permitirá consolidar los conocimientos. El Grupo Asesor de la Industria de la ISPO ha puesto en marcha una iniciativa para esbozar los conjuntos de datos básicos y elaborar un marco para un registro mundial, pero carece de recursos para acelerar el desarrollo y la implementación y podría beneficiarse de apoyo adicional. Tras la elaboración de un marco mundial para la recopilación de datos, se necesitan inversiones para la implementación y los esfuerzos de recopilación de datos para apuntalar la planificación nacional y subnacional para la expansión de los servicios. Véase en el Caso de Estudio 5 un ejemplo del establecimiento de un registro de usuarios para recopilar esos datos.

CASO DE ESTUDIO 4: PROYECCIÓN DE AMPUTADOS A TRAVÉS DE LA RED DE TELEFONÍA MÓVIL (ASCENT) EN FILIPINAS

El proyecto ASCENT se desarrolló en 2010 para abordar el reto de llegar a las comunidades menos atendidas de las islas de Filipinas. Los trabajadores de la salud utilizaron teléfonos móviles para registrar el historial médico y transmitir los datos a una base de datos centralizada basada en la web con fotografías y vídeos.

Mediante el uso de ASCENT se ha iniciado la creación de un registro de amputados en comunidades remotas y poblaciones vulnerables que antes no eran visibles para los encargados de la formulación de políticas. Estos datos, junto con otras actividades de promoción, dieron lugar a la creación y aplicación del conjunto de beneficios del Seguro médico filipino Z, paquete de prestaciones de ayuda para Movilidad, Órtesis, Rehabilitación y Prótesis (MORPH), que se lanzó en el 2013. El paquete permite a los usuarios acceder a 15.000 pesos (USD300 dólares) por cada prótesis de miembros inferiores. Esta cobertura se amplió en 2016 a 75.000 pesos (USD1.500 dólares) para las prótesis TF.

ASCENT no se ha ampliado a escala nacional o más allá de Filipinas, pero esos instrumentos representan modelos potenciales que los países deben tener en cuenta al iniciar los registros de usuarios y las actividades de recolección de datos.

CASO DE ESTUDIO 5: REGISTRO NACIONAL DE CALIDAD PARA AMPUTACIONES Y PRÓTESIS (SWEDEAMP) DE SUECIA³⁹

SwedeAmp fue desarrollado en Suecia en 2010 en respuesta a la falta de datos sobre amputados y resultados de pacientes de diferentes regímenes de tratamiento en diferentes regiones y clínicas. Utilizando las plataformas de registro sanitario existente del gobierno, SwedeAmp reúne datos a nivel de paciente, incluida la situación previa a la amputación, la amputación (nivel, técnica utilizada), la colocación de prótesis (dispositivo, personal) y la colocación posterior (nivel de actividad alcanzado, y si el paciente puede volver a casa y reanudar sus actividades). Se hace un seguimiento de los resultados del paciente hasta su muerte.

SwedeAmp puede mostrar las tendencias y predecir los resultados esperados de un paciente, dada su edad, diagnóstico y ubicación. Los clínicos de los sectores público y privado tienen el mandato de introducir manualmente los datos de los pacientes, pero se está avanzando en la vinculación de ciertos puntos de datos de otros registros y registros electrónicos. Los profesionales de la salud pueden acceder a este conjunto de datos. Los informes anuales agregados se ponen a disposición de los proveedores y los asociados del sector privado.

La implementación del registro ha mejorado la calidad de atención al permitir a los encargados de formular políticas identificar los problemas en la atención del paciente y desarrollar intervenciones para mejorar la calidad, basándose en la comparación de los resultados de las amputaciones entre ciudades o instalaciones.⁴⁰ Como resultado de ello, se han publicado y aplicado estrictamente las directrices locales para la atención de los amputados y los usuarios protésicos, a fin de garantizar la consistencia de la práctica de alta calidad.

4.6 El punto de partida para los servicios protésicos es un vínculo entre la amputación y la rehabilitación, pero los deficientes canales de remisión conducen al abandono del paciente.

La ruta de cuidado para los usuarios de prótesis comienza con la amputación quirúrgica del miembro. Los amputados consultan a un especialista en rehabilitación para ser remitidos a los servicios protésicos. A continuación, los amputados son dados de alta para su curación y recuperación, antes de concertar una visita a una unidad de prestación de servicios. A partir de entonces se lleva a cabo el proceso de prestación de servicios protésicos. Esto consiste en que el usuario es evaluado y medido por un

³⁹Kamrad I, Söderberg B, Örneholm H, Hagberg K. SwedeAmp – the Swedish Amputation and Prosthetics Registry: 8-year data on 5762 patients with lower limb amputation show sex differences in amputation level and in patient-reported outcome. Acta Orthopaedica. 2020;1-7. Available from: DOI:10.1080/17453674.2020.1756101.

⁴⁰ Consulta realizada por CHAI.

protesista, que luego prescribe y fabrica una prótesis. A continuación, el usuario será sometido a una adaptación y a un entrenamiento de la marcha para aprender a utilizar y cuidar la prótesis. Después de la adaptación inicial, los usuarios a menudo necesitan volver a la unidad de servicio para reparaciones, mantenimiento y para hacer ajustes a medida que cambia su muñón o su estilo de vida.

Muchos amputados nunca ingresan a rehabilitación, y la mala coordinación, el escaso conocimiento de los servicios y la falta de seguimiento posterior al alta son vacíos comunes para una remisión satisfactoria. El desconocimiento de la disponibilidad de servicios protésicos por parte de los cirujanos y otros trabajadores de la salud puede repercutir en el procedimiento de la amputación, lo que a veces lleva a exigir la realización de una cirugía de revisión. La OMS recomienda que, después de la amputación, los pacientes sean evaluados por un clínico o un especialista en rehabilitación para determinar si reúnen los requisitos necesarios y sean remitidos a los servicios protésicos,⁴¹ pero esto no suele ocurrir en los LMICs debido al escaso conocimiento de los servicios por parte de los trabajadores sanitarios o a la falta de personal de rehabilitación. Por lo general, los pacientes son dados de alta del hospital para recuperarse después de la cirugía, que puede durar hasta seis meses. A menudo no se hace un seguimiento de los amputados después del alta para asegurarse de que el paciente ha buscado atención de rehabilitación. Una mejor integración y una mayor conciencia de los servicios y beneficios del uso de prótesis en los trabajadores sanitarios de nivel primario, secundario y terciario del sistema de salud pueden mejorar la remisión de pacientes.

A falta de canales de remisión, las asociaciones de usuarios ayudan a llenar el vacío y a habilitar a los amputados para acceder a los servicios protésicos. A través de una red de pares, estos grupos proporcionan asesoramiento e información, incluso si no se obtienen remisiones formales a través del sistema de salud. Por ejemplo, la Confederación Internacional de Asociaciones de Amputados (IC2A, por sus siglas en inglés) es una organización sin fines de lucro dedicada a mejorar la calidad de vida de los amputados mediante el fortalecimiento e intercambio de las mejores prácticas entre sus 15 asociaciones nacionales de amputados. Entre sus objetivos figura la elaboración de modelos de apoyo y tutoría entre pares y la difusión de esos modelos entre los grupos de usuarios de los países. Las asociaciones nacionales de amputados de IC2A abogan por que se incluya a los usuarios en la política gubernamental y en el establecimiento de prioridades. La IC2A aboga por cambios en las políticas, como el establecimiento de las mejores prácticas en los servicios de rehabilitación y de prótesis, y la inclusión de servicios y productos P&O en los presupuestos gubernamentales y en los planes de seguros de salud.

4.7 Cuando los pacientes son remitidos, el punto de servicio puede ser costoso y difícil de acceder para los amputados.

Como se mencionó en la sección 4.2, los amputados suelen enfrentarse a importantes barreras financieras y logísticas para acceder a los servicios, incluidos los altos costos indirectos. Las unidades de servicios protésicos suelen estar situadas en zonas urbanas. Por ejemplo, en el archipiélago indonesio de 17.000 islas sólo hay 24 unidades de servicios protésicos; en Kenia, algunos usuarios de prótesis en provincias rurales tienen que viajar más de 500 kilómetros para acceder a los servicios. Los amputados ya corren un mayor riesgo de pobreza,⁴² y el costo de viaje de la persona y los miembros de su familia o de sus asistentes personales puede ser prohibitivo. Además, los tiempos de espera para el ajuste y la fabricación, las demoras en el suministro de los componentes y la rehabilitación física se suman a los costos de alojamiento nocturno.

Más allá del ajuste inicial, la ruta clínica continúa con la rehabilitación y la gestión de los pacientes a través de múltiples puntos de contacto durante los primeros 1-2 años. La terapia física es necesaria durante numerosas semanas después del ajuste para asegurar la movilidad del usuario que utiliza el dispositivo. Los cambios en la actividad a partir de la adopción de una prótesis normalmente provocan

⁴¹ World Health Organization. WHO standards for prosthetics and orthotics. 2017. Available from: https://www.who.int/phi/implementation/assistive_technology/prosthetics_orthotics/en/.

⁴² Banks L, Kuper H, Polack S. Correction: Poverty and disability in low- and middle-income countries: A systematic review. PLOS ONE. 2018;13(9):e0204881. Available from: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0204881>.

que el muñón cambie de volumen, lo que requiere que los protesistas regulen el dispositivo para garantizar una comodidad y un ajuste continuo. Las reparaciones y el mantenimiento en respuesta al desgaste a lo largo de la vida útil del dispositivo también requieren habilidades técnicas del protesista. Para asegurar el éxito de la adaptación, la adopción y el uso continuado de la prótesis, los usuarios deben poder acceder regularmente a los protesistas y a las unidades de servicio, lo que puede significar importantes costos indirectos.

En la actualidad, la mayoría de los planes de reembolso o de seguros del gobierno no tienen en cuenta estos costos indirectos. Algunas ONGs ayudan a los usuarios a sufragar los gastos de viaje mediante el alojamiento gratuito durante la noche o el reembolso de los gastos de viaje. Un ejemplo de ello son las 500 millas en Malawi, donde se proporciona a los usuarios fondos para el transporte o se le transporta directamente al centro de aprovisionamiento de Lilongwe, la capital. Sin embargo, estos planes son pocos y poco frecuentes. En su ausencia, se deja en gran medida a los usuarios la tarea de recaudar fondos mediante donaciones o préstamos de amigos y familiares.

4.8 La descentralización puede superar estos obstáculos, pero actualmente se centra en las actividades previas y posteriores a la adaptación en la prestación de servicios y es necesario seguir investigando sobre la relación costo-eficacia.

Los *Estándares de la OMS para Prótesis y Órtesis* recomiendan un enfoque escalonado en la prestación de servicios protésicos que esté integrado con los diversos niveles del sistema de salud. Los servicios especializados están disponibles en el nivel terciario, mientras que los servicios estándar están disponibles en el nivel secundario. Los servicios descentralizados deberían estar disponibles en los niveles primario y comunitario del sistema de salud para garantizar que se pueda proveer una amplia gama de servicios lo más cerca posible de los usuarios. La integración de los servicios protésicos en los niveles más bajos garantiza que se pueda realizar una identificación, remisión y seguimiento adecuados de los pacientes.

Se han observado varios modelos prometedores de descentralización en los LMICs, que incluyen centros de servicios satélites, y la divulgación y remisión de pacientes mediante vínculos con otras iniciativas de programas de salud comunitaria (véase la Tabla 6). También se han desplegado clínicas móviles, pero se enfrentan a problemas con el control de calidad de los servicios y la entrega de productos. En la actualidad existen numerosos problemas para ampliar el escalamiento de estos modelos.

Durante todo el proceso se necesitan recursos humanos especializados, cuya capacidad es limitada y, por lo tanto, se encuentran principalmente en instalaciones centralizadas para atender al mayor volumen de pacientes. Es preciso seguir investigando el costo-beneficio de la oferta de servicios descentralizados: por lo general, requiere una importante inversión adicional por parte del proveedor, al tiempo que genera considerables ahorros para los usuarios. Además, los modelos actuales de descentralización se centran en: 1) actividades previas a la adaptación: proporcionar remisión, realizar la medición inicial y la evaluación del paciente; y 2) actividades posteriores a la adaptación: proporcionar seguimiento, mantenimiento de los dispositivos, reevaluación y rehabilitación física. Estos modelos no permiten todavía la plena descentralización del proceso de ajuste y fabricación de extremo a extremo. Sin embargo, la integración de las tecnologías digitales y otras tecnologías innovadoras puede transformar potencialmente el proceso para permitir la plena descentralización en el futuro.

TABLA 6: MODELOS DE DESCENTRALIZACIÓN PARA LA INTEGRACIÓN DE SERVICIOS P&O EN LOS NIVELES INFERIORES DE LOS SISTEMAS DE SALUD

MODELO	DESCRIPCIÓN	SERVICIOS PRESTADOS
Rehabilitación basada en la comunidad (RBC) y sensibilización	<ul style="list-style-type: none"> • Típicamente se basan en visitas a varias comunidades para identificar, referir y rehabilitar a los usuarios. • Puede estar vinculado con otras iniciativas de salud comunitaria. • Está compuesta por una variedad de clínicos, incluidos trabajadores de RBC, fisioterapeutas y protesistas/ ortesistas. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sensibilización ✓ Identificación de usuarios ✓ Evaluar y medir ✓ Remitir a los servicios ✓ Realizar seguimiento, terapia física y reparaciones básicas
Clínicas móviles	<ul style="list-style-type: none"> • Un vehículo o un barco puede proporcionar una gama limitada de productos y servicios protésicos. • Con personal protesista/ortesista, fisioterapeutas, trabajadores sociales y trabajadores de RBC. • La relación costo- eficacia, la adhesión de los pacientes y el control de calidad pueden ser un desafío en ciertos entornos. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sensibilización ✓ Identificación de usuarios ✓ Evaluar y medir ✓ Entregar los productos finales con el apoyo de un centro principal ✓ Realizar seguimiento y reparaciones
Servicios satélite	<ul style="list-style-type: none"> • Pequeña instalación que se integra en un centro de salud descentralizado de nivel inferior. • Visitada por clínicos y terapeutas de una unidad central de servicio protésico completo. • Varios sitios de servicios satélite pueden conectarse a un centro de aprovisionamiento de servicios completos. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Evaluar y medir ✓ Entregar los productos con el apoyo de un centro principal de fabricación ✓ Realizar el seguimiento y la reparación
Tele-rehabilitación	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizan herramientas digitales, como teléfonos móviles y videoconferencias, para: 1) conectar a un clínico con un amputado para una consulta directa; o 2) educar y apoyar a los trabajadores sanitarios auxiliares de nivel comunitario. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Identificación de usuarios. ✓ Evaluar y medir. ✓ Remitir a los servicios. ✓ Realizar un seguimiento, terapia física y reparaciones

CASO DE ESTUDIO 6: PROGRAMA DE REHABILITACIÓN BASADA EN LA COMUNIDAD Y CLÍNICA MÓVIL P&O DE LA ASOCIACIÓN DE PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA DE KENIA (APDK, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS)

La APDK es la organización sin ánimo de lucro más antigua para personas con discapacidad de Kenia. Dirige una red de 10 sucursales, cada una con un servicio completo de rehabilitación ortopédica, que incluye servicios protésicos y ortésicos, sillas de ruedas y rehabilitación física.

Para llegar a las poblaciones vulnerables, la APDK emplea una combinación de programas de RBC y clínicas móviles que identifican y remiten a las personas con discapacidad.

- Los programas de RBC se iniciaron en los barrios marginales urbanos, donde las personas con discapacidad solían estar escondidas en sus casas debido al estigma social. Los trabajadores educan a la comunidad y a los padres sobre las necesidades de las personas con discapacidad y los beneficios de buscar servicios. Los trabajadores de RBC también capacitan a los padres y cuidadores en técnicas básicas de terapia y abogan por la remisión de los pacientes.
- Las clínicas móviles llevan a las comunidades rurales a clínicos capacitados, junto con herramientas de evaluación y adaptación. A través de las clínicas móviles, los pacientes pueden: 1) ser evaluados y remitidos a la sede principal de APDK; 2) ser remitidos a una institución asociada para una intervención quirúrgica; y 3) que se les haga un molde y se les tomen medidas del muñón. La clínica móvil regresará con el dispositivo completo. La clínica móvil regresa a cada comunidad 3 o 4 veces al año, permitiendo a los usuarios que han logrado adaptar sus prótesis el acceso al mantenimiento o la reparación.

La APDK está evaluando actualmente la posibilidad de integrar los encajes de fundición directa a las ofertas disponibles a través de la clínica móvil. Si se demuestra su éxito y su rentabilidad, este modelo permitiría a los usuarios la adopción de sus prótesis en el mismo día y más cerca de su casa.

4.9 Las técnicas innovadoras de fabricación de encajes pueden ampliar los servicios protésicos, pero su adopción está limitada por la madurez del producto, la falta de evidencia clínica y económica y la orientación para su aplicación.

Si bien algunas actividades previas y posteriores a la adaptación se han descentralizado con éxito, la etapa de fabricación de encajes ha permanecido en gran medida vinculada a una unidad integral de servicio protésico. La fabricación tradicional de encajes sigue un proceso de varias etapas (véase el anexo G), que es difícil desvincular de las necesidades de personal e infraestructura. Se requiere la experiencia de protesistas/ortésistas para dar forma al encaje de manera que el peso se distribuya en las zonas tolerantes a la presión, lo cual es específico al muñón del paciente. La adaptación del encaje es fundamental para la comodidad, la movilidad y la seguridad final del paciente, e influye en la adopción y adaptación.

La fabricación de encajes en los LMICs es asequible, pero consume mucho tiempo y genera residuos. Los encajes en los LMICs se fabrican con polipropileno o resina, a través de la laminación de fibras. Ambos materiales son asequibles y duraderos. El proceso de fabricación y ajuste de los encajes suele durar de uno a tres días, dependiendo de la necesidad de ajustes. El impacto ambiental negativo se debe a los residuos de los productos intermedios que se eliminan, como el molde del muñón y el molde de yeso positivo. Con la fundición tradicional, algo de información se pierde en el proceso; lo que significa que algunos cambios requieren que se repita el proceso.

Las tecnologías innovadoras pueden descentralizar potencialmente la adaptación y la fabricación de encajes y permitir una descentralización total del proceso de adaptación de las prótesis. Existen dos tipos diferentes de tecnologías: 1) fundición directa; y 2) fabricación digital. La tecnología de fundición directa forma el material del encaje directamente sobre los muñones para crear un encaje, sin necesidad de recurrir a moldes de yeso o máquinas pesadas. Se requieren menos pasos en comparación con la fabricación tradicional de encajes y el proceso lleva de una a dos horas. Todo el equipo y los materiales

necesarios pueden ser móviles. Los principales desarrolladores actuales de la tecnología de fundición directa del encaje son Amparo's Confidence y Össur's IceCast. Aunque las tecnologías de fundición directa parecen prometedoras, se necesita una mayor investigación sobre su rentabilidad y la aceptación clínica en los contextos de los LMICs para impulsar su adopción.

La fabricación digital utiliza el escaneo digital para capturar la forma del muñón, y el software para hacer rectificaciones virtuales combinadas con la fabricación del encaje final (o el molde intermedio) a partir del archivo digital. Este método sustituye la maquinaria y el equipo pesados por herramientas digitales, como un escáner, un teléfono móvil, un ordenador portátil y una impresora 3D, lo que hace que sea potencialmente más rentable ofrecerlo en más clínicas. Varias empresas se dedican a la fabricación digital, con diversos programas informáticos, materiales y métodos de fabricación. Algunas empresas, como Proffit y Nia, imprimen encajes con impresoras 3D, aunque a través de diferentes modelos de cumplimiento (el proceso de producción, envío y entrega). Proffit se basa en impresoras centralizadas, lo que ofrece la ventaja de un control de calidad centralizado, pero requiere consideraciones adicionales de envío. Nia despliega in situ impresoras 3D de bajo precio. Rodin, Vorum y Proteor combinan el escaneo digital con la fabricación del molde positivo del encaje mediante una fresadora centralizada, lo que permite capturar los escaneos digitales y enviarlos a un servicio central que puede fabricar el encaje final sin necesidad de que el usuario se desplace. En cuanto a la preparación para mercados de los LMICs, Proffit y Nia son los más avanzados, ya que han realizado ensayos en los LMICs, aunque se necesita una mayor generación de pruebas para demostrar su aceptabilidad. Rodin, Vorum y Proteor están disponibles comercialmente en los HICs, donde han centrado su despliegue, y actualmente tienen una presencia limitada en los LMICs.

Algunos encajes impresos en 3D han experimentado fallas en las pruebas de laboratorio, lo que contrasta con la lenta rotura o desgarre que se observa en los encajes fabricados por otros métodos. Esas fallas, que pueden estar relacionados con la tecnología de impresión, podrían causar lesiones o daños a los usuarios. Es necesario seguir investigando y estudiando a profundidad las causas y las estrategias de mitigación.⁴³ En el anexo H figuran los perfiles de los principales desarrolladores de tecnologías de adaptación novedosas que actualmente están progresando en los LMICs.

Si bien la mayoría de estas tecnologías están disponibles comercialmente en los HICs, todavía no han sido adoptadas ampliamente en los LMICs, debido a la falta de consenso sobre la aceptabilidad y las implicaciones financieras por falta de pruebas clínicas, operacionales y económicas. Existe la posibilidad de que la fabricación digital permita prestar y descentralizar los servicios protésicos de manera más rentable. Algunas tecnologías han sido sometidas a pruebas de campo en los LMICs, pero la falta de normas de investigación que regulen el establecimiento y el control de estas pruebas a menudo da lugar a resultados no concluyentes que no pueden generalizarse a otros entornos. Para que los compradores y los encargados de la ejecución tengan claridad sobre el uso de estas tecnologías, es necesario establecer normas de investigación, analizar la rentabilidad y dar orientaciones sobre la implementación para impulsar la transparencia y la adopción.

Los liners protésicos son un componente importante para el uso y la comodidad de las prótesis y son fundamentales para la adaptación de algunas tecnologías de encaje novedosas; pero los liners modernos tienen un costo prohibitivo en los LMICs. Los liners actúan como interfaz entre la piel y el encaje, y se utilizan para asegurar la prótesis, reducir el deslizamiento, asegurar el ajuste, ajustarse al cambio de volumen y regular la temperatura.

Hay más de 70 tipos de liners disponibles en el mercado y fabricados a partir de diversos materiales. Los liners de silicona son los más comunes en los HICs ya que el material equilibra el confort y la durabilidad. Sin embargo, dado que los liners deben ser reemplazados anualmente y tienen un precio de entre USD200 y USD500 dólares, su costo es prohibitivo para la mayoría de los usuarios en los LMICs. En su lugar se suelen utilizar calcetines, vendas o espuma, pero estas alternativas tienen una vida útil corta y

⁴³Pousett, B, Lizcano, A, Raschke, S. An investigation of the structural strength of transtibial sockets fabricated using conventional methods and rapid prototyping techniques. Canadian Prosthetics & Orthotics Journal. 2019;2(1). Available from: <https://doi.org/10.33137/cpoj.v2i1.31008>.

a menudo causan molestias, lo que puede llevar al usuario a abandonar todo el dispositivo. Los liners modernos disminuyen la dependencia de las ayudas para caminar, mejoran la suspensión, mejoran la distribución del peso, disminuyen el dolor y aumentan la comodidad.⁴⁴ La evaluación sobre el terreno para validar si los liners nuevos y asequibles son adecuados para los LMIC permitiría una adopción más amplia. Numerosas tecnologías innovadoras de fabricación de encajes requieren liners modernos para poder fijarlos al muñón de forma segura y cómoda. La adopción de los liners de silicona permitiría una mayor aceptación de estas innovaciones.

4.10 El costo es una barrera para la asequibilidad de los usuarios y se debe principalmente al costo de los componentes protésicos. Los protesistas carecen de la inteligencia de mercado y la claridad en cuanto a la calidad de los componentes de menor costo, lo que limita la entrada de estos componentes a los LMICs.

Con precios que oscilan entre los USD700 y USD3.000 dólares,⁴⁵ las soluciones protésicas de los principales proveedores no son asequibles para muchos de los que las necesitan, en particular los usuarios de menores ingresos. Los componentes de una prótesis mecánica básica – incluyendo el encaje, la articulación de la rodilla, el pilón, el pie y los conectores – representan hasta un 50-75% del costo total. Contribuyen al alto costo de los dispositivos los altos derechos de aduana e impuestos para importar los componentes en muchos países. La reducción del precio de los componentes es una oportunidad para reducir el costo total del servicio. En los LMICs, hay típicamente opciones limitadas de componentes disponibles para su compra a nivel local. En cambio, los protesistas o los administradores de la salud mantienen existencias de componentes -pero tienen dificultades para predecir las necesidades de los usuarios que buscan atención- o hacen pedidos individuales directamente a los proveedores del extranjero después de la evaluación del paciente, lo que da lugar a largos tiempos de espera, adquisiciones ineficientes y costosas, y problemas logísticos.

En Asia están surgiendo varios proveedores que ofrecen opciones de componentes asequibles, pero los protesistas de los LMICs tienen poca conciencia de que esas opciones están disponibles, lo que da lugar a una escasa entrada en el mercado. Por lo general, los profesionales de los LMICs sólo conocen unos pocos proveedores: Ottobock se ha ganado la reputación de ofrecer componentes de alta calidad y precios altos; el CICR y Jaipur han desarrollado tecnología de bajo costo con décadas de presencia en el mercado. Los protesistas tienen poco conocimiento de otros proveedores y, si lo tienen, a menudo no saben cómo se comparan éstos en términos de calidad o rendimiento. Aunque existen normas internacionales y la Autoridad Reguladora Estricta (SRA, por sus siglas en inglés) regula los componentes de las prótesis, los procesos de aprobación de la SRA generalmente permiten la autodeclaración de conformidad (en lugar de una evaluación del expediente regulatorio). Ello puede dar lugar a una variabilidad en la calidad y el rendimiento (véase la figura 6 para más detalles). Cuando las normas existentes son insuficientes para orientar la evaluación del producto, la reputación de la marca, los esfuerzos de comercialización del proveedor y la capacidad de pago del usuario impulsan los criterios de selección. Es necesario que haya transparencia en el mercado en lo que respecta a las diversas opciones de oferta y su calidad y rendimiento comparativos en los contextos de los LMICs. Esto también puede ayudar a reducir las barreras de entrada para más competidores en los mercados de los LMICs.

⁴⁴ Stevens P, DePalma R, Wurdeman S. Transtibial socket design, interface, and suspension. *Journal of Prosthetics and Orthotics*. 2019;31(3):172-178. Available from: doi:10.1097/JPO.0000000000000219.

⁴⁵ Cotizaciones y precios publicados por proveedores de componentes mecánicos de TF.

FIGURA 6: ORIENTACIÓN SOBRE LA CALIDAD Y REGULACIÓN DE LOS COMPONENTES PROTÉSICOS

Los componentes de los miembros protésicos están clasificados como dispositivos médicos por la SRA, la FDA y la Comisión Europea (marca CE). Además de la aprobación de la SRA, algunos LMICs tienen procesos de regulación para el registro de dispositivos médicos que pueden o no incluir los componentes protésicos. Los componentes protésicos entran en la categoría de dispositivos médicos, lo que permite a los proveedores declarar la autoconformidad según la FDA de los EE.UU. (Clase II, 510(K) exenta) y la CE (Clase I).

La Organización Internacional de Estandarización (ISO) dispone de numerosas normas de calidad para las prótesis, entre otras: *ISO 10328:2016 Prótesis – Pruebas estructurales de las prótesis de miembros inferiores – requisitos y métodos de prueba* e *ISO 22523:2006 Prótesis de miembros externos y órtesis externas – Requisitos y métodos de prueba*. Estas normas se centran en la durabilidad de los componentes y delimitan los requisitos para las pruebas estructurales de un componente protésico en un entorno de laboratorio. Para indicar que los productos se ajustan a estas normas, los proveedores pueden invertir en su propio equipo de pruebas o someter sus componentes a un tercero con equipo especializado para probar las prótesis de miembros, lo que puede costar hasta USD 50.000 dólares por cada conjunto de componentes. Debido al alto costo, algunos proveedores pueden optar por probar sólo unos pocos componentes en lugar de toda su línea de productos.

Las normas ISO no estipulan cómo deben funcionar los componentes en los entornos de los LMICs, que pueden estar marcados por condiciones ambientales más severas y estilos de vida de los usuarios (es decir, casos de uso agrícola o de trabajo físico). La OMS recomienda que se lleven a cabo pruebas clínicas sobre el terreno con los usuarios para determinar la resistencia, la durabilidad, la funcionalidad, la seguridad y la eficacia de los componentes. Sin embargo, esto no es un requisito de la FDA ni de la CE, ya que los componentes protésicos entran en la categoría de los dispositivos médicos, lo que exige a los proveedores de los ensayos clínicos.

Estos vacíos – 1) la limitada supervisión del SRA; 2) la falta de consideraciones de los LMICs sobre las normas; y 3) el alto costo de las pruebas según los estándares – conducen a una falta de visibilidad sobre la calidad de los componentes en el mercado para los proveedores de los LMICs. Sin una mayor orientación sobre la calidad, los protesistas se basan en la experiencia anecdótica para evaluar la calidad.

4.11 En los LMICs se necesitan canales de suministro que respondan a las necesidades y que puedan satisfacerse a través de distribuidores regionales.

Dado que es necesario evaluar a los pacientes antes de seleccionar los componentes, es preciso disponer de una variedad de soluciones a nivel local. Lamentablemente, esto rara vez se encuentra en los LMICs, ya que los proveedores de servicios suelen carecer de acceso al capital de trabajo necesario para mantener un gran volumen de componentes. Además, es difícil prever las necesidades de los pacientes cuando se hacen pedidos de volúmenes agregados. Véase el anexo I para conocer las limitaciones de los canales comunes de suministro que se observan en los LMICs. Se necesitan pedidos flexibles de fuentes y canales de suministro locales que puedan proveer de forma receptiva componentes personalizados a usuarios individuales.

Los distribuidores regionales agregan volúmenes entre los compradores para comprar a granel a los proveedores internacionales y mantienen una amplia gama de existencias que pueden satisfacer eficazmente las diversas necesidades de los usuarios. Actualmente, las compras se realizan mediante patrones desorganizados y ad-hoc, en los que los compradores individuales eligen cada uno sus propios canales, lo que incluye la realización de pedidos individuales directamente a los proveedores internacionales. Esto da lugar a elevados costos y largos plazos de entrega. La organización y la agregación de los pedidos puede mejorar la calidad y la asequibilidad mediante la ampliación de la variedad de productos, la reducción del plazo de entrega y los costos logísticos. Los distribuidores que se centran en los componentes protésicos operan con éxito en algunos mercados de LMICs (véase el

Caso de Estudio 7) y ayudan a impulsar la eficiencia y la asequibilidad mediante la agregación de pedidos, la negociación de precios basados en el volumen, la oferta de condiciones de pago ampliadas a los compradores y la entrega responsable a los proveedores. Con un apoyo adicional, pueden mejorar su capacidad como intermediarios entre compradores y proveedores y organizar mercados eficientes. Ese apoyo puede ayudar a esos distribuidores a aumentar el acceso al financiamiento de capital de trabajo, posibilitar la expansión geográfica y ampliar la capacidad de los almacenes.

CASO DE ESTUDIO 7: LA ORGANIZACIÓN AFRICANA PARA EL DESARROLLO DE CENTROS PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD (OADCPH, POR SUS SIGLAS EN FRANCÉS)

La OADCPH es un distribuidor regional sin fines de lucro con sede en el Togo que vincula a los fabricantes internacionales con los proveedores de África. La OADCPH presta servicios a una red de 80 miembros en más de 30 países africanos, que incluye centros de rehabilitación públicos y privados, protesistas/ortesisistas individuales, ONGs, OBFs y gobiernos.

La cuota anual de membresía es de USD 80 dólares y los miembros deben comprometerse a cumplir un código de ética para establecer márgenes sostenibles y asequibles. Los miembros de la OADCPH se benefician de precios negociados de los pedidos a granel que se hacen anualmente a una serie de proveedores internacionales. La OADCPH tiene una bodega de 600 m² para almacenar el inventario y puede entregar componentes en varios países en tan sólo 24 horas.

Gracias a su reputación y a su acceso a protesistas/Ortesisistas de África, la OADCPH ha podido negociar financiamiento de capital de trabajo con los proveedores y, a su vez, ofrece condiciones de pago más amplias a los compradores. La OADCPH también difunde información sobre los productos de los proveedores a sus miembros para mejorar la selección de productos y las decisiones de compra. Actualmente la OADCPH está poniendo a prueba un proyecto de impresión de órtesis en 3D con HI para suministrar componentes ortopédicos a los miembros regionales desde una impresora 3D situada en el centro de su almacén. La OADCPH también ha creado un centro de capacitación regional que ofrece una lista de programas de capacitación para protesistas/ortesisistas y otros profesionales de la rehabilitación, que abarca las habilidades técnicas, la gestión de unidades de servicios y la administración y el desarrollo profesional.

Mirando hacia el futuro, la OADCPH tiene previsto ampliar la capacidad de almacenamiento y su presencia en África Oriental y Central. Espera poder acceder a un mayor financiamiento de capital de trabajo para ofrecer mejores condiciones de pago a más proveedores. También espera fortalecer sus programas de educación y capacitación, y se propone establecer un centro regional de ensayo de componentes para evaluar la calidad y el rendimiento de los componentes que pasan por sus canales de distribución.

4.12 Independientemente del enfoque de la prestación de servicios, la capacidad de los recursos humanos (RR.HH.) es una limitación, por lo que es necesario considerar nuevas formas de expansión y ampliación de los RR.HH.

Para apoyar la adopción y la ampliación de tecnologías de adaptación innovadoras, es necesario considerar la posibilidad de modificar las necesidades de RR.HH. El proceso de adaptación tradicional depende en gran medida del nivel de conocimientos del protesista/ortesisista para controlar la calidad, lo que también limita la rapidez con que se pueden ampliar los servicios y la posibilidad de descentralizarlos. En el caso de las nuevas tecnologías, ciertas etapas, como el escaneado digital, podrían ser objeto de un cambio de tareas en favor de los trabajadores de la salud de nivel inferior o que no son P&O. Por el contrario, la adaptación directa o la rectificación digital requiere que los técnicos protesistas/ortesisistas reciban formación en nuevas técnicas y conocimientos. Así pues, la ampliación de estas tecnologías depende en gran medida de que se invierta adecuadamente en la formación de técnicos P&O y otros clínicos para que integren con éxito estas herramientas en su flujo de trabajo.

La inversión en la ampliación de la capacidad de protesistas/ortesisistas y el aprovechamiento de los modelos de ampliación de los RR.HH. son fundamentales para subsanar la deficiencia de los técnicos protesistas/ortesisistas en los LMICs. Los protesistas/ortesisistas capacitados son fundamentales para

garantizar soluciones protésicas de alta calidad y bien adaptadas, independientemente del enfoque de aprovisionamiento seleccionado. La capacidad suficiente de los técnicos protesistas/ortésistas es un pilar fundamental de cualquier sistema de servicios protésicos que funcione. Se necesitan inversiones para aumentar el número de protesistas/ortésistas y para mejorar las aptitudes y retener a los profesionales existentes invirtiendo en capacitación, desarrollando trayectorias profesionales y prestaciones laborales adecuadas. Están surgiendo nuevos modelos que utilizan las tecnologías digitales para ampliar la capacitación de manera rentable y extender el alcance de los médicos para que lleguen a más pacientes, reduciendo así las barreras de acceso. Estos modelos necesitan una mayor validación y apoyo para lograr una adopción más amplia y lograr un impacto.

TABLA 7: OPORTUNIDADES PARA AMPLIAR Y EXTENDER LA CAPACIDAD DE LOS RR. HH.

MODELO	DESCRIPCIÓN	IMPACTO EN EL ACCESO
Formación P&O combinada en línea y fuera de línea.	Módulos de aprendizaje virtuales y conferencias en línea, combinados con conocimientos técnicos prácticos a través de un corto período de aprendizaje in situ en una escuela regional o mediante la tutoría en su actual lugar de trabajo y rol P&O.	<ul style="list-style-type: none"> • Reduce el tiempo en el sitio. • Menor costo. • No hay pérdida de ingresos para los profesionales actuales que están mejorando sus habilidades por el empleo continuo.
Rehabilitación y entrenamiento de la marcha basados en video o por teléfono	<p>Las aplicaciones móviles utilizan sensores de movimiento del usuario para proporcionar indicaciones de entrenamiento para facilitar la marcha sin necesidad de un fisioterapeuta.</p> <p>Videoconferencia para que los fisioterapeutas den consejos de entrenamiento y respondan a las preguntas del usuario durante la sesión de rehabilitación, después de que el usuario haya salido del centro de servicio.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Servicios remotos / sin viajes. • Menor costo. • Amplía el alcance de los clínicos de rehabilitación sin necesidad de viajar.
Rotación de tareas	Utilizando tecnologías de escaneo digital y bajo la supervisión de clínicos de rehabilitación (por ejemplo, fisioterapeutas, protesistas/ortésistas, terapeutas de rehabilitación), la etapa de evaluación y medición del proceso de adaptación podría trasladarse a los trabajadores de la salud de nivel primario y comunitario.	<ul style="list-style-type: none"> • Amplía ciertas habilidades de los protesistas/ortésistas a otros trabajadores de la salud. • Reduce la necesidad de que los clínicos de rehabilitación de la base central tengan que viajar

5. Desafíos del Mercado

Los mercados de servicios de prótesis en los LMICs se han visto limitados por la falta de capacidad del servicio, con la necesidad de lograr prioridades políticas y financieras para invertir en la expansión y apoyar a los usuarios para que accedan a los servicios protésicos. En esta sección se resumen las principales dinámicas de la demanda y la oferta que han planteado desafíos para el acceso de los usuarios y la sostenibilidad del mercado.

5.1 Demanda	
<p>Concientización</p>	<p>Los encargados de la formulación de políticas, los proveedores clínicos y los usuarios no son conscientes de la disponibilidad, la importancia y el valor de los servicios protésicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • LOS ENCARGADOS DE LA FORMULACIÓN DE POLÍTICAS: No reconocen ni entienden la necesidad, la importancia y el impacto económico de proporcionar dispositivos protésicos. Esto se debe a la falta de datos locales sobre los amputados y su efecto en la formulación de políticas, la programación y el financiamiento. • PROVEEDORES: Los trabajadores de la salud (por ejemplo, médicos, cirujanos) no consideran la necesidad de un dispositivo protésico durante la amputación y, por lo tanto, un amputado puede necesitar una cirugía de revisión para acomodar la adaptación de la prótesis. Los trabajadores de atención primaria de la salud que identifican a los amputados no conocen las vías de remisión para los servicios protésicos. • USUARIOS: Los amputados dados de alta después de la cirugía sin remisión o información pueden no estar al tanto de la disponibilidad de servicios de protésicos o de cómo acceder a ellos. Es posible que los amputados tampoco sean conscientes de los beneficios para la salud y económicos que ofrecen las prótesis.
<p>Voluntad Política</p>	<p>La voluntad política en los LMICs para desarrollar y regular la capacidad de los servicios es baja. Las ONGs han llenado parte del vacío, lo que a veces da lugar a sistemas paralelos.</p> <p>Los servicios a menudo son competencia de varios Ministerios, como el de Salud, el de Bienestar Social y el de Asuntos de los Veteranos. Es necesario que todos estos organismos se comprometan políticamente y se coordinen para asignar fondos suficientes y movilizar la planificación estratégica. Debido a la falta de datos y entendimiento de los beneficios económicos, los gobiernos no han mostrado la voluntad de invertir en la capacidad de los servicios. La brecha resultante ha sido abordada parcialmente por las ONGs y las OBFs, lo que a su vez ha dado lugar a sistemas paralelos de aprovisionamiento y adquisición. Aunque las ONGs suelen trabajar en colaboración con las iniciativas gubernamentales y las apoyan, se necesita el liderazgo de los gobiernos para regular el sector.</p>
<p>Financiamiento</p>	<p>El financiamiento para inversiones en la capacidad de los servicios protésicos, así como en productos y servicios, es insuficiente. Los gastos de bolsillo (OOP, por sus siglas en inglés) son elevados.</p> <p>Los servicios protésicos son caros y no están al alcance de muchas de las personas que los necesitan. En los casos en que se dispone de reembolsos o planes de seguro, por lo general no cubren el costo total del dispositivo y del servicio. Además, como hay pocos puntos de acceso, los amputados deben recorrer largas distancias para llegar a los centros urbanos, lo que entraña gastos adicionales de viaje, alojamiento y pérdida de ingresos. Estos gastos rara vez se tienen en cuenta en los planes de reembolso.</p>

<p>Provision</p>	<p>La provisión se ve limitada por el escaso número de protesistas/ortesisistas capacitados y la falta de puntos de acceso. La adopción de tecnologías en los servicios descentralizados es lenta.</p> <p>La entrega de prótesis requiere de equipo y personal especializado. Así pues, los servicios están vinculados a unidades de servicio presencial, cuya instalación es costosa y por lo tanto sólo se encuentran en locaciones céntricas. La descentralización del proceso de prestación de servicios se limita a ciertas actividades. Los LMICs no tienen suficientes profesionales capacitados. Cuando se dispone de capacidad de RR. HH. capacitados, el escaso reconocimiento profesional, la escasa remuneración y las condiciones de trabajo provocan un alto grado de desertión.</p> <p>Varias innovaciones en la adaptación de encajes y la fabricación tienen el potencial de desvincular esos pasos del proceso en la prestación de servicios de las unidades de servicios, pero no han escalado debido a la falta de una aplicación integral y de pruebas económicas y clínicas.</p>
-------------------------	---

5.2 Oferta

<p>El Panorama de la Oferta</p>	<p>Los proveedores no tienen suficientes opciones de productos para satisfacer las diversas necesidades de los usuarios y las opciones modulares actuales en los LMICs son costosas.</p> <p>Los protesistas/ortesisistas en los LMICs necesitan tener acceso a una variedad adecuada de componentes de alta calidad a precios asequibles para satisfacer las necesidades de los diferentes usuarios. Las opciones de oferta en los LMICs consisten principalmente en componentes caros de unos pocos fabricantes líderes mundiales y soluciones protésicas convencionales asequibles. Estas últimas pueden no ser óptimas para todos los usuarios, ya que no se pueden adaptar a las necesidades de cada uno de ellos. Los proveedores no conocen la gama completa de opciones de componentes asequibles de los fabricantes de Asia, ya que estas empresas tienen una presencia limitada y no han invertido en la entrada a los mercados de los LMICs. En consecuencia, los usuarios que desean componentes modulares se ven limitados a opciones que no pueden permitirse.</p>
<p>Canales de Suministro Eficientes</p>	<p>Los proveedores de los LMICs no cuentan con el apoyo de cadenas de suministro locales que permitan hacer pedidos flexibles en función de la prescripción del paciente.</p> <p>Muy pocos distribuidores regionales o locales suministran componentes protésicos, por lo que los protesistas suelen hacer pedidos individuales directamente a los fabricantes internacionales. Ello retrasa la colocación de las prótesis e incrementa los costos logísticos y los precios para el usuario final. Los elevados derechos de aduana e impuestos para la importación de componentes dificultan aún más la asequibilidad. Los distribuidores que pueden agrupar y ofrecer un surtido de opciones de componentes protésicos a nivel local activan una capacidad de respuesta que permite prestar un mejor servicio a los protesistas y a los usuarios.</p>

5.3 Facilitadores

Datos	<p>No hay un conjunto definido de medidas de resultado para: 1) cuantificar los beneficios económicos de las prótesis; y 2) evaluar el rendimiento de las nuevas tecnologías o componentes.</p> <p>La disponibilidad de numerosos enfoques para cuantificar diversos aspectos y beneficios de las prótesis, tales como la calidad de vida, la movilidad, la valoración del confort, las pruebas de caminata, etc., lleva a los investigadores a seleccionar medidas de resultados, lo que lleva a la incapacidad de generalizar los resultados y comparar los productos. Un conjunto definido de medidas de resultados será fundamental para la aplicación de la recopilación sistemática de datos, servirá de base para los estudios de investigación y ayudará a informar sobre el rendimiento económico de la inversión.</p>
Calidad	<p>Hay una falta de claridad en el mercado para orientar a los protesistas y usuarios sobre la calidad de las diferentes soluciones protésicas.</p> <p>Las normas de calidad ISO se centran en la durabilidad, en las pruebas de laboratorio, y no tienen en cuenta el rendimiento de los componentes en los contextos de los LMICs o cuando estos se adaptan al usuario. Por lo tanto, son insuficientes para orientar la selección de productos. Dado que las aprobaciones de la SRA, como la CE y la FDA, se obtienen a través de una autodeclaración con una supervisión mínima, no todos los componentes de un proveedor pueden haber sido sometidos a las mismas pruebas de durabilidad. Por ello, los proveedores no pueden confiar en las aprobaciones de la SRA para valorar la calidad y el rendimiento de los diferentes componentes, lo que deja a los protesistas en manos de la retroalimentación anecdótica o de las pruebas de campo ad hoc.</p>
Estándares de Investigación	<p>La falta de un 'estándar de excelencia' para la orientación de las investigaciones ha dado lugar a estudios clínicos y de implementación mal diseñados que conducen a resultados no concluyentes y a una escasa orientación para los actores del mercado.</p> <p>Los estudios realizados en el sector de las prótesis carecen de coherencia en cuanto a la solidez del diseño para generar pruebas clínicas, económicas y de aplicación. En consecuencia, la investigación en materia de prótesis suele generar resultados no concluyentes que son difíciles de generalizar o de aplicar a otros escenarios o entornos. Es necesario definir normas mínimas de investigación para elevar la calidad de los estudios realizados y producir resultados aceptables para la industria.</p>



CAPÍTULO 2:

ENFOQUE ESTRATÉGICO PARA LA CONFIGURACIÓN DEL MERCADO

6. Enfoque estratégico para la configuración del mercado y la construcción del mercado

Para incrementar el acceso a los servicios protésicos y abordar las necesidades insatisfechas de los usuarios en los LMICs se requerirá de un enfoque multifacético que conduzca a un acceso sostenible a largo plazo. Las intervenciones que abordan las barreras mundiales para acceder a los mercados fomentan el establecimiento de prioridades políticas para aumentar la capacidad de los servicios protésicos, acelerar la ampliación de las tecnologías innovadoras de adaptación y garantizar la disponibilidad local de componentes asequibles y de alta calidad, son fundamentales para acceder a los mercados. En esta sección se proponen cinco objetivos estratégicos y resultados deseados a largo plazo que construirán y fortalecerán el mercado de los servicios protésicos.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 1: Desarrollar conjuntos de datos fundamentales que orienten la inversión en servicios protésicos y guíen el desarrollo de estándares

Barreras abordadas	<p>Datos</p> <ul style="list-style-type: none">• La falta de datos en los LMICs impide comprender cuántos amputados son (in)capaces de acceder a los servicios protésicos. <p>Concientización y financiamiento</p> <ul style="list-style-type: none">• Sin estos datos, los encargados de la formulación de políticas no dan prioridad a las inversiones para la expansión del sector.
Justificación	<ul style="list-style-type: none">• Los mecanismos para la recolección estructurada de datos -como los registros- han demostrado tener un impacto positivo en la inversión y la prestación de servicios.• Para iniciar la recolección de datos, es necesario llegar a un consenso sobre un conjunto de datos básicos de los amputados/usuarios.• Las medidas de resultados y la cuantificación de las necesidades pueden sustentar el análisis de los beneficios económicos y de la salud para la inversión en servicios protésicos.
Actividades propuestas	<ul style="list-style-type: none">• Crear un consenso sobre las medidas de resultados para respaldar y normalizar la recopilación de datos y orientar la investigación en materia de prótesis.• Definir el conjunto de datos básicos útiles para que la industria y las instituciones nacionales e internacionales apoyen la elaboración de políticas y el financiamiento.• Diseñar y poner en práctica mecanismos para la recopilación de datos a nivel mundial y de país.• Desarrollar el caso de inversión - por ejemplo, cuantificar los beneficios económicos para el usuario, la familia, la comunidad, la economía - para que los donantes y los gobiernos de los LMICs inviertan en servicios protésicos.

Resultados previstos	<ul style="list-style-type: none"> • Consenso sobre las medidas de resultados prioritarios y el conjunto de datos básicos. • Registro de amputados, adoptado en los LMICs, que está vinculado a una plataforma mundial. • Un caso de inversión que cuantifique los beneficios económicos de la inversión en servicios protésicos.
Resultados a largo plazo	<ul style="list-style-type: none"> • Priorización política e inversiones a largo plazo por parte de los encargados de la formulación de políticas y los donantes.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 2: Apoyar a los países para que puedan definir políticas apropiadas e invertir en los requerimientos claves para el funcionamiento de un sistema de provisión de prótesis.

Barreras abordadas	<p>Voluntad política y financiamiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • La escasa voluntad política de los gobiernos de los LMICs lleva a una falta de inversión y de liderazgo en el establecimiento de servicios protésicos. • El reembolso a los usuarios es limitado, ya que éstos tienen elevados gastos de bolsillo. <p>Provisión</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los servicios protésicos requieren de recursos humanos especializados e infraestructura, los cuales son muy costosos para implementar. Los LMICs tienen un número limitado de unidades de servicio, principalmente en los centros urbanos. • Los usuarios suelen viajar largas distancias, lo que da lugar a elevados costos indirectos (por ejemplo, viajes, pérdida de ingresos, alojamiento y gastos de cuidado).
Justificación	<ul style="list-style-type: none"> • El establecimiento de un sistema de servicios protésicos que funcione y que esté integrado con los sistemas de atención de la salud y servicios conexos (por ejemplo, sillas de ruedas) requerirá de una inversión importante en infraestructura y personal. • La asequibilidad es una barrera; los usuarios no pueden acceder a fondos suficientes para cubrir todos los costos, incluidos los costos indirectos. • Están surgiendo modelos de coinversión con el sector privado, pero requieren validación y apoyo para lograr la sostenibilidad financiera.
Actividades propuestas	<ul style="list-style-type: none"> • Apoyar a los gobiernos para desarrollar un plan de costos para la expansión de los servicios protésicos y coordinar el financiamiento con inversiones de diferentes fuentes. • Apoyar a los gobiernos para que simplifiquen los requisitos de entrada a mercados (por ejemplo, el registro, los aranceles) para los proveedores de componentes y organizar las compras a través de los canales de distribución locales. • Apoyar a los LMICs para que capaciten, acrediten y contraten a protesistas/ortesisistas para incrementar la capacidad de los recursos humanos. • Poner a prueba modelos innovadores de financiamiento para los usuarios • Validar y ampliar los modelos probados de inversión en alianzas público-privadas para servicios protésicos.
Resultados previstos	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor capacidad de protesistas/ortesisistas acreditados. • Planes nacionales presupuestados, apoyados con financiamiento específico a largo plazo para servicios protésicos coordinados a través de diversas fuentes gubernamentales y no gubernamentales. Políticas que describen el alcance, la remisión, el financiamiento y los servicios protésicos descentralizados en diversos niveles del sistema de salud, incluidas las comunidades primarias y comunitarias rurales. • Una clara orientación para la entrada en el mercado de los proveedores de componentes. • Reducción de aranceles, impuestos y obligaciones sobre la importación de equipos y componentes protésicos.

Resultados a largo plazo	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor cobertura del uso de prótesis en países con voluntad política. • Mayor disponibilidad de servicios protésicos de calidad. • Los proveedores de componentes protésicos asequibles entran en los mercados de los LMIC.
---------------------------------	--

OBJETIVO ESTRATÉGICO 3: Acelerar la validación del mercado y la adopción de tecnologías innovadoras que puedan simplificar, descentralizar y reducir el costo de la provisión de servicios protésicos.

Barreras abordadas	<p>Estándares de investigación</p> <ul style="list-style-type: none"> • La falta de estándares de investigación que establezcan los requisitos mínimos para la investigación protésica conduce a una deficiente configuración y ejecución de la investigación, lo que produce resultados no concluyentes. <p>Provisión</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las innovaciones para la adaptación tienen el potencial de descentralizar ciertos aspectos del aprovisionamiento, pero no se han escalado debido a la falta de aplicación y de pruebas económicas y clínicas en los LMICs. • Los encargados de la ejecución carecen de claridad sobre las tecnologías que podrían desplegarse para reforzar los modelos de prestación de servicios.
Justificación	<ul style="list-style-type: none"> • Los encargados de la implementación en los LMIC necesitan mayor claridad sobre si las tecnologías innovadoras de adaptación son adecuadas y rentables para su contexto, lo que requiere de una mayor recopilación de pruebas y el consenso de los expertos. • Los estudios actuales no son aplicables a otros contextos.
Actividades propuestas	<ul style="list-style-type: none"> • Definir las normas de investigación para establecer los requisitos mínimos y la orientación para los investigadores y proveedores que realizan investigaciones protésicas. • Cerrar la brecha de evidencia e impulsar el consenso sobre las tecnologías innovadoras de adaptación que están listas para ser escaladas. • Apoyar a los innovadores con alto potencial para mejorar los modelos de negocio y las operaciones para entrar en los mercados de los LMICs y lograr el escalamiento y la sostenibilidad financiera. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Por ejemplo, apoyar la validación en los entornos de los LMICs para aumentar la disponibilidad de liners de silicona para prótesis a precios asequibles.
Resultados previstos	<ul style="list-style-type: none"> • Estándares mínimos para la realización de investigaciones y orientación para la implementación. • Nuevas pruebas sobre tecnologías innovadoras. • Orientación en políticas o consensos emitidos por la industria sobre la adopción de tecnologías innovadoras. • Incremento del uso de liners de prótesis debido a su asequibilidad, disponibilidad y aceptación en el mercado.
Resultados a largo plazo	<ul style="list-style-type: none"> • Incremento de la capacidad para prestar servicios en los entornos de los LMICs con mayor eficiencia.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 4: Acelerar la adopción de componentes protésicos asequibles y de calidad, al incrementar la transparencia del mercado por medio del empoderamiento de los compradores en la toma de decisiones de compra basadas en el valor.

Barreras abordadas	<p>Panorama de la oferta</p> <ul style="list-style-type: none"> Los mercados de los LMICs tienen opciones limitadas en cuanto a los componentes, debido a la falta de conocimiento por parte de los proveedores sobre opciones más asequibles y a la falta de incentivos para que esos proveedores inviertan el ingreso a mercados. <p>Calidad</p> <ul style="list-style-type: none"> Los estándares de calidad existentes no tienen en cuenta los requerimientos para los contextos de los LMICs, por lo que no hay transparencia en cuanto a la durabilidad y las limitaciones de aceptabilidad de los mismos..
Justificación	<ul style="list-style-type: none"> La oferta de LMICs se limita en gran medida a proveedores de los HICs con altos precios o a opciones de bajo costo de las ONGs, las cuales pueden no ser adecuadas o asequibles para todos los usuarios. Los componentes de bajo costo están disponibles en el mercado mundial, pero tienen poca penetración en el mercado de la mayoría de los LMICs, debido a la falta de información sobre estas opciones de productos para los compradores y a la escasa transparencia del mercado en cuanto a su calidad y rendimiento en el contexto de los LMICs.
Actividades propuestas	<ul style="list-style-type: none"> Aumentar la transparencia del mercado de los proveedores mundiales hacia los compradores. Impulsar la transparencia de la calidad de los componentes asequibles mediante el desarrollo de una estándar para la evaluación de la idoneidad de los componentes en los entornos de los LMICs. Incentivar la entrada en el mercado de proveedores de componentes asequibles y de alta calidad en los LMICs mediante el desarrollo de herramientas de mercado y hojas de ruta, y proporcionando adquisiciones catalizadoras.
Resultados previstos	<ul style="list-style-type: none"> Mejorar la orientación y la claridad en la selección de productos para los clínicos, compradores y usuarios.
Resultados a largo plazo	<ul style="list-style-type: none"> Mayor disponibilidad de componentes protésicos de alta calidad a precios asequibles en los LMICs. Compradores capacitados pueden hacer comparaciones entre los proveedores de componentes para seleccionar los productos que mejor se adaptan a las necesidades del usuario y del contexto.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 5: Fortalecer los mecanismos regionales de suministro para aumentar la asequibilidad y la disponibilidad de componentes protésicos de calidad.

Barreras abordadas	<p>Canales de suministro eficientes</p> <ul style="list-style-type: none"> Los componentes protésicos se seleccionan sobre la base de la evaluación de los amputados; por lo tanto, se necesitan canales de suministro locales y receptivos para apoyar a los proveedores. La falta de flexibilidad en el suministro obliga a los protesistas y a otros compradores a hacer compras ad hoc a proveedores extranjeros, lo que puede provocar retrasos en la adaptación y altos costos para el usuario.
Justificación	<ul style="list-style-type: none"> Han surgido distribuidores regionales que mantienen inventarios de componentes y volúmenes agregados entre numerosos compradores para lograr mejores precios y una oferta más receptiva.

Actividades propuestas	<ul style="list-style-type: none"> Fortalecer a los distribuidores regionales para que accedan a financiamiento para ampliar la capacidad, mejorar la oferta de servicios y productos, y llegar a más compradores.
Resultados previstos	<ul style="list-style-type: none"> Canales de suministro receptivos que potencian los modelos eficaces de distribución regional o local. Mayor asequibilidad a los servicios protésicos gracias a la reducción de los tiempos de espera, a los procesos de suministro más eficientes y un menor costo de los componentes en destino.
Resultados a largo plazo	<ul style="list-style-type: none"> Un mercado local competitivo y saludable, con una variedad de opciones de componentes protésicos asequibles y listos para satisfacer las necesidades de todos los usuarios.

7. Próximos pasos

Este documento se elaboró para apoyar la identificación de las actividades que permitirán un incremento y un acceso sostenible a las TA apropiadas y asequibles. A medida que se desarrolle una estrategia general de inversión y aplicación, algunas de estas actividades propuestas serán llevadas a cabo a corto plazo por el programa AT2030, financiado por UK aid y liderado por el Centro de Innovación Mundial de la Discapacidad, para probar lo que funciona para incrementar el acceso a las TA asequibles. Otras serán inversiones tempranas complementarias que ATscale asumirá o serán fundamentales para la inversión a largo plazo de ATscale en el sitio.

A medida que las intervenciones demuestren ser efectivas, se perfeccionará y desarrollará aún más el caso de inversión en el que se describan la magnitud y los tipos de inversión necesarios. Se prevé que se necesitarán diferentes inversiones e instrumentos financieros a gran escala para lograr resultados a largo plazo. Por ejemplo, pueden ser necesarias subvenciones para reforzar la integración en el sistema de salud, mientras que el financiamiento o las inversiones conjuntas pueden catalizar las adquisiciones y las inversiones gubernamentales. En cuanto a la oferta, la inversión de los donantes puede aprovecharse para reducir el riesgo de la inversión privada en mecanismos de suministro rentables.

ANEXOS

ANEXO A: LISTA DE CONSULTAS REALIZADAS PARA EL DESARROLLO DE LA DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

ORGANIZACIÓN	NOMBRE
500 Miles	Austin Mazinga
Amparo	Lucas Paes de Melo
Association of Physically Disabled of Kenya (APDK)	Benson Kiptum
	Joseph Gakunga
	Gladys Koech
Beijing JingBo P&O	Qing Hong An
Beijing P&O Technique Centre	Linda Zhu
Bhagwan Mahaveer Viklang Sahayata Samiti (BMVSS)	D.R. Mehta
	V.R. Mehta
Blatchford/Endolite	John Ross
Cambodian School of Prosthetics and Orthotics (CSPO)	Sisary Kheng
Click Medical	Jimmy Capra
Clinton Health Access Initiative (CHAI)	Jean Bosco Uwikirebera
CURE Hospital	Seith Simiyu
	Nelson Muoki
	Michael Mbote
Exceed	Carson Harte
Fujian Guozi Prosthetics	Jianwei Pan

ORGANIZACIÓN	NOMBRE
Humanity and Inclusion (HI) (formerly Handicap International)	Isabelle Urseau
	Abderrahmane Banoune
	Jérôme Canicave
International Confederation of Amputee Associations (IC2A)	Dr. Nils-Odd Tonneyold
	Dieter Juptner
	Jean-Pascal Hons-Olivier
	Sandra Sexton
International Committee of the Red Cross (ICRC)	Marc Zlot
	Jess Markt
International Society of Prosthetics and Orthotics (ISPO)	Friedbert Kohler
	Claude Tardif
Jaipur Foot, Nairobi	Kundan Doshi
	Francis Asiema
Kenya Ministry of Health	Alex Kisyanga
LegWorks	Emily Lutyens
Metiz	Elena Morozova
	Mohamed Bassiouny
MiracleFeet	Chesca Colloredo-Mansfeld
Nia Technologies	Jerry Evans
	Matt Rato
Organisation Africaine pour le Développement des Centres pour Personnes Handicapées (OADCPH)	Masse Niang (también de FATO)
	Anarème Kpandressi
Ottobock	Berit Hamer
Proffit	Alan Hutchison
	Christopher Hutchison
Prosthetist/orthotist, Fiji	Dean Clarke
Proteor	Frederic Desprez
Puspadi Bali	Ni Nengah Latra
Regal Prosthesis	Oriana Ng

ORGANIZACIÓN	NOMBRE
Rehab Impulse/Alfaset	Roger Ayer
South Africa P&O / physical therapist	Liezen Ennion
	Johann Snyder
ST&G Corporation	Glenn Choi
SwedeAmp/CEPO	Bengt Soderberg
Tanzania Training Centre for Orthopaedic Technologists (TATCOT)	Longini Mtaló
Teh Lin Prosthetics	Brian Chen
	James Chen
University Don Bosco, El Salvador	Monica Castaneda
University of Global Health Equity	Claudine Humure
University of Melbourne	Wesley Pryor
United States Agency for International Development (USAID)	Michael Allen
	Kirsten Lentz
Vorum	Nam Vo
World Health Organization (WHO)	Chapal Khanabis

ANEXO B: DENOMINACIONES EN LAS PROFESIONES DE PROTESISTAS/ORTESISTAS SEGÚN LOS ESTÁNDARES EDUCATIVOS DE 2018 (DETALLADO)

DENOMINACIÓN	RESPONSABILIDADES	FORMACIÓN REQUERIDA	NÚMERO RECOMENDADO
CLÍNICOS			
<p>Protesista/Ortesista</p> <p><i>Anteriormente: Categoría I Protesista/ Ortesista</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Servicios clínicos: evaluación clínica, prescripción, diseño técnico, fabricación y ajuste de dispositivos; seguimiento de los resultados. • Liderazgo: gestión de las unidades de servicio; modelos y/o métodos avanzados de prestación de servicios mediante la integración de la mejor evidencia disponible, o nuevas tecnologías; supervisión y capacitación del personal clínico y no clínico; participación en la rehabilitación basada en la comunidad; defensa de los servicios y profesionales P&O en organizaciones profesionales y organismos gubernamentales. • Formación, educación, demostraciones en la comunidad, creación de conciencia. 	<ul style="list-style-type: none"> • 4 años de estudio a tiempo completo en la universidad. El programa de estudios incluye: técnicas prácticas de ajuste/fabricación en una amplia gama de tipos de dispositivos de prótesis - órtesis. • Temas teóricos: condiciones clínicas, anatomía, fisiología, patologías, biomecánica, tecnología de materiales. • Gestión clínica: dirección de equipos clínicos, administración de inventarios, administración de presupuestos, formación y supervisión, riesgos laborales, código ético, métodos de investigación 	<ul style="list-style-type: none"> • 5-10 clínicos protesistas/ortelistas por millón; aunque en los HICs, suele ser de 15-20 por millón. • Cada punto de servicio debería tener al menos un clínico calificado, idealmente de Categoría I (Protesista/Ortesista o un Protesista/Ortesista Asociado con experiencia). • Se puede esperar que cada clínico proporcione servicios completos a 300-600 usuarios por año.
<p>Associate Prosthetist/ Protesista/Ortesista Asociado</p> <p><i>Anteriormente: Tecnólogo Ortopédico de Categoría II</i></p> <p>y</p> <p><i>Categoría II "Especializada" según su área de formación (por ejemplo, prótesis, órtesis de miembros inferiores, etc.) Tecnólogos</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Servicios clínicos: evaluación clínica, prescripción; diseño técnico, fabricación y ajuste de dispositivos; seguimiento de resultados. • Los Protesistas/Ortesistas Asociados son capaces de llevar a cabo todas las tareas asignadas a los tecnólogos ortopédicos, pero sólo en una rama de la especialidad. 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 años de educación formal estructurada que cubre muchas de las áreas temáticas del plan de estudios de los Protesistas/Ortesistas, pero con menor profundidad y con un mayor enfoque en los servicios clínicos y la fabricación. • La formación de asociados en una sola disciplina suele durar de 12 a 18 meses. A partir de entonces, se les nombra según su área de especialización (es decir, Protesista Asociado, Ortesista Asociado de Miembros Inferiores) 	

DENOMINACIÓN	RESPONSABILIDADES	FORMACIÓN REQUERIDA	NÚMERO RECOMENDADO
NO CLÍNICOS			
<p>Técnico Protésista/Ortesista</p> <p><i>Anteriormente: Categoría III Técnico en Prótesis/Órtesis/Trabajador de Banco</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Servicios no clínicos: Apoyo (Asociado) a los Protésistas/Ortesistas en la fabricación, ensamblaje, mantenimiento y reparación de dispositivos. Tienen experiencia en ciencia de materiales, procedimientos técnicos y prácticas seguras, pero no tienen contacto clínico con los usuarios (por ejemplo, realizan ajustes o alineaciones a los dispositivos). • No participan en los servicios directos al usuario. Sin embargo, en los LMICs, la falta de capacidad significa a menudo que los técnicos Protésistas/Ortesistas también trabajen directamente con los pacientes, típicamente bajo la guía de un Protésista/Ortesista / Protésista/Ortesista Asociado. 	<ul style="list-style-type: none"> • 2 años de formación formal estructurada o 4 años de formación en el trabajo/formación interna. • El plan de estudios incluye formación técnica práctica y comprensión básica de la ciencia de los materiales y procedimientos de seguridad. 	<ul style="list-style-type: none"> • Cada clínica debe contar con el apoyo de 2 no clínicos; por lo tanto, se necesitan de 10 a 20 no clínicos por millón. • En las unidades descentralizadas con escasez de clínicos, el aumento de la proporción de no clínicos puede ampliar eficazmente el equipo de servicios.

ANNEX C: GLOBAL COMPONENT SUPPLY LANDSCAPE

PROVEEDOR	PAÍS	PRÓTESIS TF MECÁNICA*	PÁGINA WEB	CERTIFICADO DE CALIDAD	DISPONIBILIDAD EN LOS LMICS
Beijing Jingbo	Pekín, China	USD 250-500	www.en.jingbo-po.com	ISO, CE	Asia, África Meridional
Blatchford/ Endolite	Nueva Delhi, India	más de USD 1,000	www.endoliteindia.com	ISO, CE	Asia Meridional y Sudoriental
Fujian Guozi Rehabilitation	Fuzhou, China	por debajo de USD 250	www.fpcfoot.com	ISO, CE, FDA	Asia Oriental
Metiz	Mytishchi, Rusia	USD 500-1,000	www.metiz-ltd.com	ISO, CE	Asia
Nobel Prosthetics	Hong Kong, China	USD 500-1,000	www.nobel.hk	ISO, CE	América Latina, Asia, Oriente Medio, África
Ortotek	Ankara, Turquía		www.ortotek.com	ISO, CE	Asia, América Latina, Oriente Medio, África
Össur	Reykjavik, Islandia	más de USD 1,000	www.ossur.com	ISO, CE, FDA	Asia Sudoriental, África Meridional
Ottobock	Duderstadt, Alemania	más de USD 1,000	www.ottobock.com	ISO, CE, FDA	Asia, África, América Latina
Proactive Technical Orthopedic	Pune, India	por debajo de USD 250	www.protechortho.com	ISO, CE	Más de 50 países
Protod	Ankara, Turquía	USD 500-1,000	www.protodglobal.com	ISO, CE	46 países
Proteor	Saint-Apollinaire, Francia	más de USD 1,000	www.proteor.com	ISO, CE, FDA	África Francófona
Teh Lin	Taipei, China	USD 500-1,000	www.tehlin.com	ISO, CE, FDA	Asia, África del Sur y del Norte

* rodilla, pilón, tobillo, pie, conectores.

ANEXO D: SELECCIÓN DE COMPONENTES PROTÉSICOS DESARROLLADOS PARA EL CONTEXTO DE LOS LMICs

TECNOLOGÍA	COMPAÑÍA	PRECIO	DESCRIPCIÓN	DISPONIBILIDAD
Pie protésico Agilis	CICR Suiza www.blogs.icrc.org/inspired/2019/05/05/affordable-feet-icrc-agilis-prostheses	por debajo de USD 100	Diseño de un pie de carbono de bajo costo con mayor comodidad y movilidad.	En desarrollo
Alice Limb	Blatchford/Endolite Reino Unido/India www.endoliteindia.com	USD 500-1,000	Componentes protésicos modulares de bajo costo.	Predominantemente en India
Rodilla todo terreno	LegWorks EE. UU. www.legworks.com	USD 200 (en los LMICs)	Rodilla mecánica que da un giro natural sin tecnología hidráulica o neumática. Impermeable, puede ser usada en ambientes polvorientos y calientes. Se puede adaptar para amputados activos y de baja movilidad.	aproximadamente en 30 países
Miembro de Emergencia	Proteor Francia www.proteor.com	USD 500-1,000	Prótesis temporal del miembro con un encaje parcialmente ajustado, que puede ser atado y ajustado a los amputados para proporcionarles movilidad temporal en situaciones de emergencia.	Disponible a través de HI
Sistema de polipropileno del 'CICR'	CICR Suiza www.icrc.org/en/doc/assets/files/other/icrc-002-0913.pdf	USD 200-800	Lanzado en 1993, el CICR ha desarrollado dispositivos protésicos compuestos de componentes de polipropileno que se producen en grandes volúmenes en Suiza.	Disponible en todos los LMICs
Rodilla ReMotion	D-Rev US www.d-rev.org	USD 80 (en los LMICs)	Rodilla mecánica, policéntrica, resistente al agua y duradera; desarrollada a través de Jaipur.	aproximadamente en 30 países

ANEXO E: PANORAMA DE LAS PRINCIPALES ORGANIZACIONES INTERNACIONALES QUE PRESTAN SERVICIOS PROTÉSICOS⁴⁶

	COMITÉ INTERNACIONAL DE LA CRUZ ROJA (CICR)	BHAGWAN MAHAVEER VIKLANG SAHAYATA SAMITI (BMVSS)	HUMANITY & INCLUSION (HI)
	www.icrc.org	www.jaipurfoot.org	www.hi.org
Acerca de	Organización internacional independiente que se centra en la protección y asistencia humanitaria a las víctimas de conflictos armados y situaciones de violencia.	ONG india registrada con el objetivo de proporcionar movilidad y dignidad a las personas con discapacidad.	Organización internacional de ayuda independiente centrada en el trabajo con personas con discapacidad afectadas por la pobreza y la exclusión y por conflictos y desastres.
Establecido	El CICR puso en marcha el Programa de Rehabilitación Física en 1979.	Fue fundado en 1975, en respuesta a la crisis de la poliomielitis en la India.	Fundada en 1982, en respuesta a las víctimas de minas terrestres en Camboya y Tailandia.
Cobertura geográfica	Más de 170 centros de rehabilitación en más de 40 países del Oriente Medio, África y el Sudeste de Asia.	23 sitios en la India, con presencia o asociaciones en 27 países. El BMVSS también ha realizado 73 campamentos de adaptación temporal en 30 países.	94 proyectos de rehabilitación en 49 países, incluidos África, el Oriente Medio, Asia y América Central y del Sur.
Enfoque	El Programa de Rehabilitación Física se estableció para apoyar la rehabilitación física de los amputados mediante la prestación de apoyo técnico y la capacitación para establecer servicios, y para ajustar y suministrar dispositivos de movilidad, prótesis o sillas de ruedas. El apoyo también incluye la rehabilitación a largo plazo, la educación y la inclusión social y económica.	El BMVSS ofrece dispositivos protésicos gratuitos a través de una amplia red de puntos de servicio en toda la India y a través de asociados en otros países. A todos los usuarios se les adapta sus prótesis en el plazo de un día. El apoyo de donantes privados y públicos, incluido el Ministerio de Relaciones Exteriores del Gobierno de la India.	HI inicia proyectos de respuesta de emergencia por invitación de los gobiernos, con el objetivo de pasar de la respuesta de emergencia al desarrollo de servicios integrales a lo largo del tiempo.
Impacto	En 2017, prestó apoyo a 144 centros de rehabilitación en 36 países, proporcionando 26.000 prótesis a través de asociaciones locales. El CICR se centra en los conflictos, las crisis humanitarias y los desastres naturales; trabaja a través de asociaciones locales para garantizar la sostenibilidad a largo plazo.	Hasta la fecha, la organización ha rehabilitado a más de 1,8 millones de personas con discapacidad física, a un ritmo de 60.000 a 80.000 usuarios al año. El principal foco de atención es la India, donde el BMVSS produce y entrega unas 25.000 prótesis al año, aproximadamente el 50% del mercado total.	HI ha apoyado el acceso a los servicios y productos de rehabilitación física a 277.194 personas. En 2018, entregó 25.025 dispositivos P&O.

⁴⁶Fuente: Consultas de expertos de la CHAI con ONGs y sitios web de organizaciones como se indica en el Anexo A.

	COMITÉ INTERNACIONAL DE LA CRUZ ROJA (CICR)	BHAGWAN MAHAVEER VIKLANG SAHAYATA SAMITI (BMVSS)	HUMANITY & INCLUSION (HI)
Tecnología	<p>En 1993, el CICR desarrolló una solución protésica de polipropileno de bajo costo, que ganó el premio ISPO Blatchford a la innovación por su idoneidad para su despliegue en los LMICs.</p> <p>Hasta 2019, fue suministrada por la empresa suiza CR Equipment. En 2019, el CICR ha cambiado a Alfaset, una rama sin fines de lucro del fabricante Rehab Impulse, también con sede en Suiza.</p> <p>La solución protésica del CICR se despliega en los centros de rehabilitación apoyados por el CICR, además de estar disponible para su compra por otros proveedores y centros de servicios.</p>	<p>El BMVSS fabrica centralmente miembros protésicos parcialmente formados y otros componentes en su centro de fabricación de Jaipur (India). El producto intermedio, hecho de caucho y polipropileno, se calienta y forma el dispositivo protésico final en el lugar de la colocación. El dispositivo cuenta con un pie y un vástago no articulado de bajo costo. Su producción cuesta USD 50 dólares.</p> <p>El componente de pie de Jaipur del BMVSS revolucionó el componente de pie cuando se lanzó al mercado porque era de bajo costo, tenía una cuña flexible y podía utilizarse adecuadamente en un contexto indio (permitía ponerse en cuclillas, sentarse con las piernas cruzadas y se utilizaba con sandalias). La solución general de los miembros inferiores de Jaipur ha demostrado ser insatisfactoria desde el punto de vista biomecánico, pero se sigue utilizando debido a su bajo costo.</p>	<p>HI no produce sus propios componentes y utiliza componentes modulares de una serie de proveedores internacionales. En asociación con Proteor, HI ha desarrollado una prótesis de emergencia que se puede adaptar a cualquier usuario para permitir la movilidad temporal en zonas de conflicto.</p> <p>HI también ha estado llevando a cabo una investigación de implementación en la fabricación digital de órtesis y encajes de prótesis, probando la aceptabilidad y la rentabilidad de estas tecnologías en varios entornos de los LMICs.</p>

ANEXO F: SELECCIÓN DE ONGS/OBFS REGIONALES

ORGANIZACIÓN	COBERTURA GEOGRÁFICA	MODELO	IMPACTO
<p>500 millas (Establecido en 2007)</p> <p>www.500miles.co.uk</p>	<p>Centrada en Malawi y Zambia, con cierta presencia en Tanzania (Zanzíbar).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Patrocina la formación y acreditación de 18 protesistas/ ortesistas. • Ofrece servicios y dispositivos P&O gratuitos en el hospital central de Kamuzu en Lilongwe, así como a través de los servicios de extensión comunitaria. • Proporciona fondos a los usuarios que tienen que desplazarse para el transporte y el alojamiento. • El financiamiento proviene del gobierno, y el apoyo de otros asociados y donantes locales. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ha equipado a más de 3.500 usuarios. • Patrocinó la formación y acreditación de 18 protesistas/ortesistas en escuelas de formación acreditadas por la ISPO.
<p>Mobility India (Establecido en 1994)</p> <p>www.mobility-india.org</p>	<p>India (Estados del sur, el este y el noreste).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Proporciona servicios de rehabilitación y dispositivos de movilidad, incluyendo P&O, a las poblaciones más vulnerables. • Proporciona formación para protesistas/ortesistas a través de su Centro de Investigación y Formación en Rehabilitación en Bangalore. • Desarrolla y fabrica componentes de bajo costo y productos de movilidad que están diseñados para contextos LMICs. • Se compromete a emplear a personas con discapacidad en sus operaciones y en sus programas de capacitación. 	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionó más de 220.000 dispositivos de asistencia e intervenciones. • Capacitó a más de 5.000 personas para la rehabilitación. • Los programas de extensión comunitaria han llegado a 6.000 personas con discapacidad y a 402 barrios urbano marginales y comunidades rurales.
<p>CURE (Establecido en 1996)</p> <p>www.cure.org</p>	<p>9 hospitales. Programas en 27 países, entre ellos Kenia, Uganda, Malawi, Zambia y Etiopía.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • OBF Cristiana Internacional. • Establece y opera hospitales ortopédicos pediátricos de beneficencia, y ofrece una gama completa de cuidados, desde el tratamiento quirúrgico hasta la rehabilitación y la colocación de dispositivos de movilidad. • Programas especializados centrados en defectos de nacimiento y trastornos neuro-ortopédicos como el pie zambo, la espina bífida y la hidrocefalia. • Aunque las intervenciones médicas y quirúrgicas son gratuitas, los dispositivos de movilidad suelen ser de pago 	<ul style="list-style-type: none"> • Realizó más de 213 mil operaciones ortopédicas en pacientes pediátricos.

ORGANIZACIÓN	COBERTURA GEOGRÁFICA	MODELO	IMPACTO
<p>Asociación de Personas con Discapacidad física de Kenia (Establecido en 1958)</p> <p>www.apdk.org</p>	<p>Kenia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Organización benéfica que ofrece una gama de servicios para identificar, rehabilitar y reintegrar a las personas con discapacidad. Los servicios incluyen la rehabilitación médica, el suministro de dispositivos de movilidad, incluyendo P&O, terapia física, rehabilitación basada en la comunidad, educación, formación profesional y de habilidades, y el micro-financiamiento para los empresarios con discapacidad. 	<ul style="list-style-type: none"> Rehabilitó a más de 600.000 personas con discapacidad. En 2018, se atendieron 1.698 clientes, se patrocinaron 53 operaciones ortopédicas y se proporcionaron 497 dispositivos ortopédicos.
<p>Puspad Bali (Establecido en 1999)</p> <p>www.puspadibali.org</p>	<p>Provincias orientales de Indonesia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Organización sin ánimo de lucro que se centra en proporcionar dispositivos de movilidad y servicios de rehabilitación a personas con discapacidad. Los servicios incluyen la divulgación en islas remotas para identificar y remitir a los amputados y crear conciencia, la producción de dispositivos P&O para los miembros inferiores, el suministro de sillas de ruedas y la promoción de la reforma de políticas a nivel local y nacional. Los dispositivos P&O se suministran gratuitamente. 	<ul style="list-style-type: none"> Proporciona servicios a 580 personas cada año, 400 de las cuales son para dispositivos P&O: 160 TF, 100 TT, y reparación para ~200 usuarios. Alrededor del 65% de los 20 empleados son personas con discapacidad física.
<p>Limbs International (LI) (Establecido en 2004)</p> <p>www.limbsinternational.org</p>	<p>15 países, entre ellos Kenia, India, Indonesia y México.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Desarrolló una solución "Limbox" que contiene todos los componentes necesarios para adaptar a un amputado de TF (no el encaje). Esta solución de bajo costo (USD 600 dólares) ganó el premio Drucker a la innovación en 2019. Utiliza socios para identificar a los usuarios potenciales que tienen acceso a un programa de rehabilitación basado en la comunidad y proporciona el Limbox de forma gratuita 	<ul style="list-style-type: none"> En 2018, LI entregó 400 miembros.

ORGANIZACIÓN	COBERTURA GEOGRÁFICA	MODELO	IMPACTO
<p>Range of Motion Project (Establecido en 2005)</p> <p>www.rompglobal.org</p>	<p>Guatemala, Ecuador, y EE. UU.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Organización sin ánimo de lucro que presta apoyo para desarrollar la capacidad local (formación de protesistas y fabricación local), proporcionando atención médica a las personas con discapacidad física y desarrollando y desplegando tecnologías protésicas innovadoras. Participa en actividades de promoción y concientización. 	<ul style="list-style-type: none"> 9.249 visitas de pacientes, con 3.345 dispositivos entregados desde su establecimiento.
<p>Exceed Worldwide (Establecido en 1989)</p> <p>www.exceed-worldwide.org/</p>	<p>En el Sur y Sudeste de Asia (Camboya, Sri Lanka, Indonesia, Filipinas, Myanmar)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Apoyó el establecimiento de escuelas de formación de P&O. Desarrolla la capacidad de los profesionales acreditados por la ISPO para la expansión de servicios en la región. Expandió los servicios de P&O a través de un modelo de empresa social con precios basados en la capacidad de pago. 	<ul style="list-style-type: none"> Estableció 5 escuelas de formación de P&O en la región y capacitó a más de 500 profesionales. Suministró más de 55.000 dispositivos de P&O hechos a medida.

ANEXO G: DESCRIPCIÓN DEL PROCESO TRADICIONAL DE FABRICACIÓN Y AJUSTE DE ENCAJES

1. Molde negativo	Realizado mediante la envoltura de un vendaje de yeso húmedo de París.	
2. Molde positivo	Se realiza llenando el molde con una mezcla de yeso de París y agua.	
3. Rectificar	Las rectificaciones se hacen al molde positivo.	
4. Encaje formado	El encaje se forma cubriendo el polipropileno o usando resinas laminadas.	
5. Cambios finales	Los ajustes finales del encaje se realizan con maquinaria, con la suspensión acoplada.	

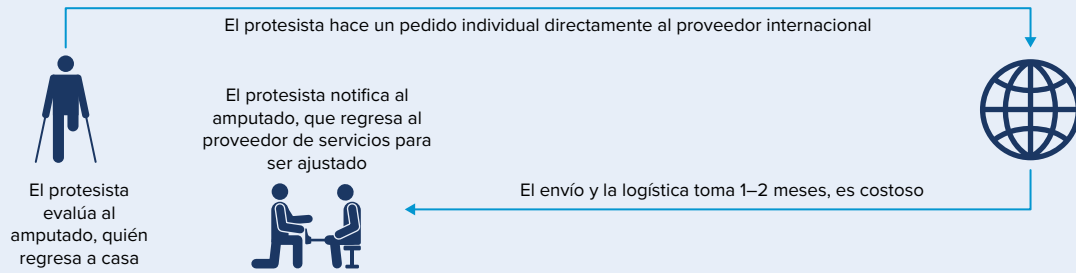
ANEXO H: PERSPECTIVA GENERAL DE ALGUNAS TECNOLOGÍAS NOVEDOSAS DE FABRICACIÓN DE ENCAJES CON POTENCIAL DE ADOPCIÓN EN LOS LMICS

COMPAÑÍA	PRODUCTO/INNOVACIÓN	ESTADO COMERCIAL
<p>Amparo (Establecido en 2014)</p> <p>Alemania</p> <p>www.amparo.world</p>	<p>Encaje de seguridad (BK): Termoplástico de ajuste directo en el muñón en 2 horas. Puede ser remodelado hasta 10 veces. Cada encaje llega estructuralmente formado y necesita ser calentado para ser moldeado al muñón. Se ajusta en el lugar con un juego de herramientas móviles que se puede transportar fuera de la unidad de servicio de prótesis y evita la necesidad de equipos y maquinaria del taller ortopédico.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Disponible comercialmente en Europa, América del Norte y Asia. • Ensayo piloto/clínico de aceptación en Kenia: resultados previstos en 2020.
<p>Össur (Establecido en 1971)</p> <p>Islandia</p> <p>www.ossur.asia/prosthetic-solutions/products/post-op-solutions/direct-socket-tool-kit</p>	<p>Össur Icecast: Utiliza la presión del aire para moldear el encaje directamente en el muñón sin maquinaria de taller ortopédico. El sistema de moldeado a presión carga el muñón con una presión uniforme, eliminando la necesidad de modificar la forma del encaje. La fibra de carbono y la resina se endurecen para formar el encaje final.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Disponible comercialmente en todo el mundo. • Se han realizado estudios clínicos en Sudáfrica e Indonesia para demostrar que funciona a la par de los encajes tradicionales, pero se plantean problemas de comodidad debido a las llagas del liner. • Duradero y eficiente, pero es 5-6 veces más costoso que los encajes tradicionales.
<p>Prosfitt (Establecido en 2013)</p> <p>Bulgaria</p> <p>www.prosfit.com</p>	<p>PandoFit: Solución integral que permite la creación de una capacidad de prestación de servicios protésicos rentable. Combina la digitalización en 3D (que crea un escáner digital del miembro) con software de rectificación basado en nubes y/o fuera de línea para diseñar encajes. El encaje se imprime en 3D a través de una red mundial de socios fabricantes de 3D certificados (actualmente una asociación no exclusiva con HP) que permite la entrega de productos con una calidad constante. El encaje se imprime con nylon PA12 y es 1 kg más ligero que los diseños tradicionales.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Disponible comercialmente en todo el mundo. • Los encajes cumplen las normas ISO y están regulados como dispositivos médicos en Europa, Australia y Singapur • Investigación clínica realizada en 2015. • Los ensayos clínicos realizados en Siria, Togo y Madagascar en 2016 demostraron la viabilidad de la solución y de mejorar la productividad del protesista; aunque el costo de la impresión en 3D es muy superior a los métodos tradicionales de fabricación de encajes y todavía no es económicamente viable. • Los ensayos realizados en el Oriente Medio en 2018-2019 combinaron enfoques de telesalud y PandoFit, que permitieron transferir las tareas a los fisioterapeutas locales para adaptar a 40 amputados en un entorno difícil. • Prosfitt está poniendo en marcha un proyecto de fomento de la capacidad en el África Oriental que ofrece capacitación sobre la solución PandoFit, el desarrollo de la infraestructura, la telesalud, la recopilación de datos y recomendaciones de política. Se estima que en la primera fase se podrá atender a unos 200 o 250 usuarios y que costará entre 0,5 y 1 millón de euros.

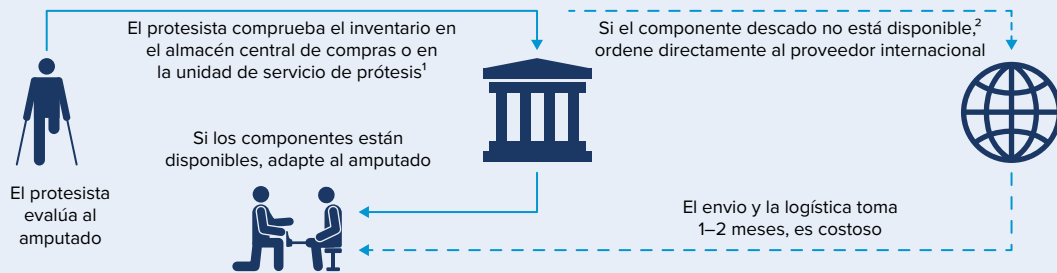
COMPAÑÍA	PRODUCTO/INNOVACIÓN	ESTADO COMERCIAL
<p>Nia Technologies (Establecido en 2015)</p> <p>Canadá</p> <p>www.niatech.org</p>	<p>3D PrintAbility: Cadena de herramientas digitales in situ utilizada para imprimir prótesis y órtesis de extremidades inferiores en 3D. La cadena de herramientas incluye: Escáner 3D, software de rectificación NiaFit e impresora 3D. Los encajes protésicos pueden ser impresos en 5-8 horas usando material de polipropileno.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Disponible en el mercado y que actualmente está reclutando a los primeros adoptantes. • Los ensayos clínicos en Camboya, Uganda y Tanzania muestran un rendimiento y una aceptación a la par de los encajes del CICR. Sin embargo, hay problemas con el agrietamiento de los encajes y la incomodidad causada por el material (versión anterior). • Nia es una empresa social sin fines de lucro. Actualmente está formando una nueva empresa con fines de lucro y buscando inversores para comercializar el software NiaFit en los países desarrollados.

ANEXO I: DIFERENTES CANALES DE SUMINISTRO DE COMPONENTES OBSERVADOS EN LOS LMICs⁴⁷

CUMPLIMIENTO 1: PEDIDOS INDIVIDUALES DEL PROVEEDOR INTERNACIONAL



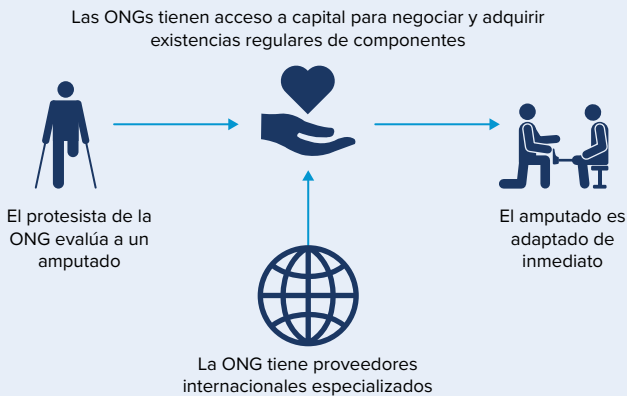
CUMPLIMIENTO 2: INVENTARIO DEL SECTOR PÚBLICO



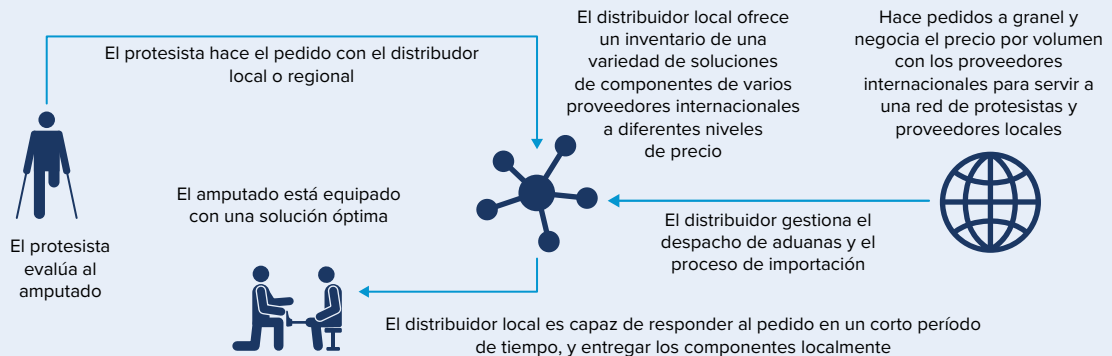
¹Dado que las adquisiciones de la central y los proveedores se realizan anual o periódicamente, puede ser difícil predecir la demanda y almacenar los componentes deseados. Es posible que los componentes no tengan una larga vida útil y los pedidos a granel también pueden retrasarse debido a las impugnaciones aduaneras de los pedidos.

²Como alternativa, si los componentes deseados no están disponibles, se pueden elegir en su lugar componentes no óptimos que estén disponibles en stock.

CUMPLIMIENTO 3: ONGs



CUMPLIMIENTO 4: DISTRIBUIDOR LOCAL O REGIONAL



⁴⁷ Diagramas de la CHAI, basados en consultas realizadas por CHAI.



THIS REPORT WAS DELIVERED UNDER THE AT2030 PROGRAMME, FUNDED BY UK AID.

