



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE CIENCIAS POLÍTICAS Y SOCIALES
CENTRO DE ESTUDIOS EN ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

HACIA UNA POLÍTICA NACIONAL DE REHABILITACIÓN DE PERSONAS AMPUTADAS

TESINA

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE LICENCIADO EN CIENCIAS POLÍTICAS Y ADMINISTRACIÓN PÚBLICA (OPCIÓN ADMINISTRACIÓN PÚBLICA)

PRESENTA:

ARTURO CRESPO MOCTEZUMA



ASESOR: *DR. RAFAEL MARTÍNEZ PUÓN*

CIUDAD DE MÉXICO, FEBRERO DE 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Índice

Introducción.....	3
Capítulo 1. Introducción a la discapacidad: definiciones y estadísticas	7
1.1 Estadísticas en México y el mundo	11
1.2 Discapacidad y desarrollo	13
1.3 Características de los amputados	16
Capítulo 2. Regulación, rehabilitación y prótesis.....	21
2.1 Marco normativo de atención a la discapacidad	21
2.2 Regulación sanitaria de dispositivos médicos.....	23
2.3 Rehabilitación: importancia de un buen servicio	32
2.4 Productos asistivos: rodillas protésicas.....	39
Capítulo 3. Experiencias en el mundo.....	47
3.1 Rehabilitation Council of India.....	47
3.2 Reino Unido: National Health System	51
Capítulo 4. La situación de los amputados en México	59
4.1 Regulaciones en México	60
4.2 Propuesta de política de rehabilitación	70
Conclusiones.....	78
Anexo 1. Glosario.....	81
Anexo 2. Galería	83
Bibliografía	87

Introducción

Cuando se realiza una amputación, ya sea cirugía programada o de emergencia, se tiene como objetivo la rehabilitación del individuo para su reintegración a la vida diaria de la manera más cercana a su situación previa a la operación y, al menos en papel, existen los recursos y las capacidades para lograrlo.

El enfoque conceptual actual de discapacidad enfatiza las diversas barreras sociales, por encima de las propias deficiencias, que impiden la participación de una persona en la sociedad en condiciones de igualdad. Precisamente, el punto de partida de este trabajo está en la identificación de la adquisición de productos de calidad y adecuados al paciente como una barrera ajena a la persona, desde dos vertientes: 1) la adquisición, pues son productos costosos y más en la medida de su funcionalidad; 2) el servicio de rehabilitación, puesto que la prótesis por sí sola no logra nada si no se acompaña de un tratamiento integral y personalizado, que analice las características del paciente y le prescriba la prótesis más adecuada, además, se necesita dar seguimiento en el tiempo.

Es decir, la situación particular de un amputado se ve determinada por la dificultad de adquirir una prótesis adecuada que le permita un grado óptimo de inclusión en la sociedad, pues hay que tener en cuenta que son dispositivos que suplen total o parcialmente un miembro, lo que significa la diferencia entre caminar o no.

Por un lado, los derechos de las personas con discapacidad, como grupo vulnerable, se han ampliado tanto a nivel internacional como nacional, teniendo en la cúspide la Convención de los Derechos de las Personas con Discapacidad, de la ONU, que juega un papel relevante por tratarse de un documento supranacional y vinculante donde los Estados firmantes se comprometen a tutelar los derechos humanos ahí reconocidos. Uno de ellos, el de promover la disponibilidad de productos de apoyo.

Por su naturaleza, las prótesis son productos restringidos: la demanda es escasa, con una oferta limitada a pocas compañías productoras y con particular necesidad de investigación en tecnología, se complican precios, información y acceso. Situación que no parece probable a cambiar porque, desde el origen, difícilmente se creará un mercado de mayor producción. Entonces, los precios rondan decenas o cientos de miles de pesos además que la relación entre funcionalidad y precio es directa, por lo que, al preferir alternativas de bajo costo se corre el riesgo de conseguir productos de mala calidad o de funcionalidad inferior a la necesaria.

La estadística, con sus reservas, muestra un conjunto poblacional bajo, lo que tiene implicaciones tanto positivas como negativas, porque parece mostrar una necesidad presupuestal baja aunque se corre el riesgo pensar desde un punto de vista de costo-beneficio. Hay condiciones que hacen suponer un nivel constante, incluso creciente, en este conjunto, como es la relación directa entre edad y discapacidad o la diabetes, que es un tema en sí mismo en la salud pública, donde se

calcula que en México siete de cada diez amputaciones se deben al pie diabético¹ y es una proporción similar a nivel mundial (ver WHO, 2017a).

La problemática de la rehabilitación no es privativa de México, ni siquiera de los países en desarrollo. Los casos a tratar, India y Reino Unido, muestran algunas realidades comunes con nuestro país y las vías cómo resolvieron.

Ante esta problemática es que la Organización Mundial de la Salud plantea (2017a) el imperativo de la instalación de un comité especializado que agrupe a los participantes (protesistas, compañías productoras de prótesis, rehabilitadores, usuarios) en la creación de estándares y en la provisión de un servicio integral de rehabilitación, con prioridad en el apoyo financiero al usuario final. Parece ser que no existe un solo comité de esta naturaleza a nivel mundial, pues la OMS pone como ejemplo un comité en India, que yo no logré encontrar propiamente aunque existe un Consejo de Rehabilitación –no acotada a amputados- que tiene funciones más limitadas a las que sugiere la OMS.

Debe resaltarse que en México existe una amplia variedad de instrumentos y organizaciones en materia de discapacidad y no discriminación (destaca que México fue impulsor original de la Convención en la ONU), recursos que podrían aprovecharse mejor. La falta de institucionalidad fomenta la operación de programas aislados o eventos especiales, con un matiz publicitario o clientelar, en cuyos casos difícilmente se puede hablar de rehabilitación.

¹ <http://www.comunicacionsocial.uam.mx/boletinesuam/639-17.html> según la Dra. Tessy María López Goerne, en el "1er Coloquio en torno a la diabetes. Crisis socioculturales y emergencias médicas. (08/01/2018)

Al final, el beneficio será activar a la población afectada y fomentar su inclusión en la sociedad porque, como en el estado actual de las cosas, difícilmente se garantizan los derechos humanos del usuario, pues el grado de movilidad (y por tanto de inclusión) depende de su capacidad financiera para adquirir una prótesis.

Lo que se busca es proponer una solución al problema de la adquisición de prótesis mediante la creación de un organismo especializado que articule una política nacional en la materia, bajo la hipótesis de que una política nacional de atención a las personas amputadas podrá concretar su derecho de acceder a dispositivos de asistencia (prótesis y órtesis) y lograr su inclusión óptima en la sociedad.

El trabajo se divide en cuatro capítulos. El primero revisa conceptos sobre discapacidad y amputación en específico. El segundo trata sobre regulaciones, aspectos sanitarios y el mercado de prótesis. El tercero resume las experiencias de India y Reino Unido. El cuarto y último explica la situación en México y asienta la propuesta para una política nacional de rehabilitación.

Finalmente, expreso mi agradecimiento al Dr. Rafael Martínez Puón, por todo su apoyo en este proceso tan especial, así como a mis revisores: Dra. Elena Jeannetti, Dra. Patricia Brogna, Dr. Adán Arenas y Dr. Raymundo Domínguez.

Capítulo 1. Introducción a la discapacidad: definiciones y estadísticas

Las personas con discapacidad se definen en la Convención de los Derechos de las Personas con Discapacidad² como «aquellas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales a largo plazo que, al interactuar con diversas barreras, puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás». Se trata de un fenómeno complejo donde se pone atención tanto en el aspecto limitativo de la persona, principalmente de naturaleza médica y fácilmente medible, como en el entorno social, en las barreras físicas, educativas, laborales, etc., cuyo impacto es diferente en cada individuo y son difíciles de identificar.

Esta definición representa un cambio de enfoque donde la discapacidad se añade al catálogo de los derechos humanos, y además relaciona los factores individuales y ambientales. Entonces, el enfoque era de tipo médico o clínico, es decir, se basaba únicamente en las características de la persona, y como respuesta se optaba por la segregación, en lugar de inclusión, como con el establecimiento de escuelas especiales. Los conceptos tenían incluso un matiz peyorativo, con términos como anormalidad e inutilidad, que hasta la fecha se utilizan³ aunque cada vez en menor medida.

² Disponible en: <https://www.un.org/development/desa/disabilities/convention-on-the-rights-of-persons-with-disabilities.html>

³ En la página de la SEDENA, sobre el servicio militar, se utiliza tanto incapacidad como inutilidad: <https://www.gob.mx/sedena/acciones-y-programas/excepciones-del-servicio-militar-nacional> (19/02/2018).

Por lo anterior es que la identificación, definición y la métrica de la discapacidad se dificulta, pues resulta un factor cualitativo y multidimensional, que en rigor puede abarcar desde una pequeña dificultad en el movimiento fino de la mano hasta involucrar toda la experiencia de la vida cotidiana. Por eso es que la OMS considera la definición de discapacidad como un término genérico (umbrella term) porque agrupa impedimentos, limitaciones y restricciones. Es decir, que la situación, y las necesidades de cada persona son particulares a pesar de las categorías objetivas.

Algunas dificultades en la identificación y medición de la discapacidad, expresadas en el Informe Mundial (OMS, 2011) incluyen:

- Definir el tipo de discapacidad a partir de un solo aspecto, sin considerar que la experiencia de cada persona es diferente.
- Confundir circunstancias médicas con condiciones discapacitantes.
- Evitar información sobre la interacción con barreras sociales.
- Los adultos mayores suelen no identificar discapacidad por considerar que su limitación es natural a su edad. Por su lado, los niños no responden directamente sino mediante sus adultos responsables, generando sesgos.
- Definición de umbrales. La encuesta mundial de salud utiliza rangos para definir la gravedad de la discapacidad, siendo 0 ninguna discapacidad y 100 discapacidad total.

En los últimos tiempos se han producido esfuerzos por mejorar y estandarizar el estudio sobre la discapacidad. La ONU ha trabajado específicamente en ello, me-

dante la OMS, pero también a nivel de la Asamblea General con la comisión estadística, y se han creado dos instrumentos valiosísimos: la Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud (CIF), que es el producto de dos décadas de esfuerzo en estandarización sobre discapacidad y que en la práctica abarca conceptos más amplios sobre salud y el Grupo Washington que ha producido una serie de indicadores estadísticos. Ese viejo enfoque médico se respaldaba en la Clasificación Internacional de las Deficiencias, Discapacidades y Minusvalías (CIDDM), cuyo solo nombre da idea de la conceptualización.

La CIF representó el cambio de enfoque desde lo médico hacia lo social, fue aprobada en 2001 con la resolución WHA 54.21 de la Asamblea Mundial de la Salud (OMS, 2001) y forma parte de una serie mayor de clasificaciones estadísticas emprendida por la ONU. Establece una clasificación para la descripción de la salud y de sus estados relacionados, basada en dos factores: a) individual, sobre funciones y estructuras corporales, y sobre actividades y participación; b) contextual, ambiental y personal. En su definición de discapacidad resalta que es un «término genérico que incluye déficits, limitaciones en la actividad y restricciones en la participación. Indica los aspectos negativos de la interacción entre un individuo (con una “condición de salud”) y sus factores contextuales (factores ambientales y personales)» (OMS, OPS, 2001: 206).

Los factores ambientales son considerados como barreras o facilitadores, en una escala que abarca desde *ningún* hasta *completo*. Por ejemplo, se evalúa si la accesibilidad de un recurso es constante o permanente (la posibilidad de compra de una prótesis puede calificarse como barrera). En el caso de las barreras, se

evalúa con qué frecuencia se presentan, si son obstáculos grandes o chicos, si se pueden o no evitar, y pueden impactar por presencia o por ausencia. Actualmente existe ese único calificador para medir las barreras o facilitadores, la misma CIF reconoce que la complejidad en la interacción hace necesario desarrollar un segundo calificador cualitativo.

Dentro de las categorías de los factores ambientales está la de productos y tecnología⁴, donde se incluyen las ayudas técnicas, definidas ahí como cualquier producto, instrumento, equipo o tecnología adaptada o diseñada específicamente para mejorar el funcionamiento de una persona con discapacidad, en sintonía con la definición de la norma ISO 9999 (a detallar en el siguiente capítulo).

El Grupo Washington sobre estadísticas de discapacidad⁵, establecido como parte de la Comisión Estadística de la ONU, agrupa representantes de organizaciones estadísticas nacionales, internacionales y grupos civiles. Se estableció para crear un cuestionario con indicadores precisos para identificar las características de las personas con discapacidad. Con ese propósito, y utilizando el enfoque de la CIF, se busca identificar la dificultad de la persona en actividades cotidianas, como ver o caminar, mediante el análisis de su interacción con el entorno.

El diseño del cuestionario está orientado a evitar sesgos por la connotación negativa que puede llegar a tener la palabra discapacidad y, en lugar, pregunta sobre diferentes capacidades en actividades cotidianas y cuya respuesta orienta sobre los diferentes dominios establecidos en la CIF.

⁴ Otros factores ambientales son: entorno, apoyo social, actitudes, servicios y políticas.

⁵ Información obtenida de: <http://www.washingtongroup-disability.com/> (11/01/2018)

En suma, tomando como base la capacidad para: ver, escuchar, caminar, recordar o concentrarse, autocuidado y comunicación, se puede hacer una distinción entre limitación y discapacidad, en el entendido de que si el entorno es accesible una persona con limitación puede participar libremente y entonces se considera que no tiene discapacidad (WG, 2009).

1.1 Estadísticas en México y el mundo

El Informe Mundial sobre la Discapacidad, publicado en conjunto por la OMS y el Banco Mundial en 2011, estima una cifra de mil millones de personas con discapacidad, equivalente al 15% de la población mundial, superior al 10% calculado en los años setenta, con base en cálculos de la Encuesta Mundial de la Salud y del estudio de la Carga Mundial de Morbilidad.

Más que proporcionar cifras, los estudios disponibles parecen enfocarse en la descripción y valoración de las personas con discapacidad, lo que acentúa el valor cualitativo del tema. Del Informe Mundial se ubican situaciones y apreciaciones, como barreras o acceso a servicios médicos, y sobre estadísticas se resaltan más las dificultades, retos y discrepancias en las métricas, aunado a que para tener una cifra global es necesario contar con todos los países y que estos utilicen la misma metodología, lo que es virtualmente imposible.

En México, las recopilaciones estadísticas se han realizado sin seguir una misma metodología. Es decir, se han utilizado los abordajes médicos y de capacidades, con sus respectivas variantes, sin distinción por tipo de encuesta, ya sea laboral, de salud o demográfica. El primer informe estadístico con información de

discapacidad, en 1996, fue la Encuesta Nacional de Empleo y Seguridad Social, y utilizó la metodología CIDDM, es decir, que tuvo un abordaje médico, el cual siguió presente en las versiones hasta 2013. La metodología CIF-WG no ha sido plenamente utilizada, así que, aparentemente, las encuestas INEGI de 2010 y 2014 son las primeras (INEGI, 2014).

Las cifras más recientes las publicó INEGI en 2016 con información del 2014. Hace dos categorías: personas con limitación y personas con discapacidad, según el grado de dificultad, moderado o grave, para realizar diferentes tareas, denominadas “dominios”. Tomando como referencia una población nacional total de 120 millones, este estudio proporciona una cifra de población con discapacidad de 7.1 millones de personas (6% del total de la población nacional) y 15.8 millones de personas con limitación (el 13.2%), lo que de manera agregada da un total de 22.9 millones de personas.

(Cuadro 1)

Número total y porcentaje de personas con limitación y con discapacidad

Clasificación	Número	Porcentaje	Dominio “caminar, subir o bajar usando sus piernas”
Personas con limitación	7.1 millones	6%	37.7%
Personas con discapacidad	15.8 millones	13.2%	64%

Fuente: elaboración propia con datos de INEGI, 2014

De cada 100 personas con discapacidad, 84 reportan dificultad en una sola actividad, mientras que 11 reportan dos y 5 reportan tres o más. Es decir, que el 16% tiene múltiples limitaciones, situación que es representativa de la complejidad del fenómeno de la discapacidad. Entre las personas con discapacidad, el dominio

con mayor incidencia es, precisamente, el de “caminar, subir o bajar usando sus piernas”⁶ con el 64.1%, mientras que entre las personas con limitación es el segundo -después de “ver”- con el 37.7%. En el primer grupo, únicamente el 0.8% reporta utilizar prótesis, en el segundo grupo, la cifra aumenta levemente a 2.3%.

Es importante resaltar que alrededor el 93% de la población, ya sea con o sin discapacidad, está afiliada a organizaciones o programas gubernamentales de salud (IMSS, ISSSTE o Seguro Popular), lo que muestra la importancia de proveer servicios de calidad. Por otro lado, hay un 20% de la población con discapacidad que se atiende en servicios privados.

Una situación que se ve también a nivel mundial es la relación directa entre edad y discapacidad, pues 51% de la población son adultos mayores y el 33% contrajo la discapacidad específicamente por razón de edad, cifras muy similares cuando se trata de limitación (30 y 35% respectivamente). La pirámide poblacional se invierte: con la edad aumenta la prevalencia de discapacidad. Es curioso observar que la pirámide reduce su anchura en el rango de 15 a 29 años. En el caso de la limitación, la concentración numérica más grande es en el rango de 50 a 60 años.

1.2 Discapacidad y desarrollo

Una observación común a todas las estadísticas establece una correlación entre discapacidad y pobreza aunque se trata de un resultado en ocasiones variable. Esta investigación surge de la pregunta: ¿Cómo puede gozar de sus derechos una

⁶ Que se desarrollará con mayor detalle en el **punto** 1.3.

persona amputada si por cuestiones económicas no puede acceder a una prótesis adecuada a su necesidad o no puede acceder a prótesis alguna? Es decir, una persona que necesita dispositivos de asistencia se enfrenta a una segunda causa de discriminación por motivo de dinero.

Por ello resulta significativo observar la relación mutua entre discapacidad y pobreza: ambas variables pueden ser causa una de la otra, o al menos aumenta la probabilidad (OMS y BM, 2011; Mitra, 2011). Las razones pueden ser por una multiplicidad de factores como acceso a servicios de infraestructura, educativos, empleo, gastos personales o familiares adicionales. Puede añadirse el enfoque de capacidades de Amartya Sen (OMS y BM, 2011: 12), el cual va más allá de la pobreza material y enfatiza la exclusión social y falta de participación. Este enfoque resulta útil para comprender la obligación del Estado, asentada en la Convención, de asegurar los derechos y libertades de las personas con discapacidad. Finalmente, en las políticas de combate a la pobreza (iniciado, por cierto, con los Objetivos del Milenio) ha hecho falta incluir la discapacidad.

En el siguiente cuadro se observan las tasas de prevalencia de discapacidad en los umbrales grave y muy grave entrecruzadas con el quintil de ingreso.

(Cuadro 2)

Tasas de prevalencia de discapacidad para los umbrales 40 y 50 puntos en los quintiles más alto y bajo de riqueza por país de ingreso alto y bajo				
	Umbral 40 (grave)		Umbral 50 (muy grave)	
	Ingreso alto	Ingreso bajo	Ingreso alto	Ingreso bajo
Q1 (más pobre)	17.6	22.4	2.4	3.6
Q5 (más rico)	6.5	13.3	0.5	1.6

Total	11.1	9.1	1.9	2
--------------	-------------	------------	------------	----------

Fuente: Informe Mundial sobre Discapacidad (OMS, 2011).

Es fácilmente observable la diferencia tanto entre quintiles como por el ingreso de los países. Para no repetir las cifras pero sí ofrecer un contraste interesante, se hace notar que las diferencias más profundas están, como es de esperarse, entre el quintil más pobre en un país de ingreso bajo con el quintil más rico del país de ingreso alto, donde para el umbral 40 la cifra es de 15.9 (superior tanto para 9.1 como 11.1) y para el 50 es de 3.1 (mayor que 2 y 1.9). Este mismo patrón se mantiene al cruzar con otras categorías como edad o género.

Si bien los datos anteriores muestran la desventaja que surge de la discapacidad, en general, pues asegura el Informe Mundial que en «todos los países» los niveles más altos de discapacidad se presentaron en grupos vulnerables como mujeres, adultos mayores o en el quintil más bajo, es de suponer que la situación de personas amputadas, por sus características (a desarrollar más adelante) generen gastos todavía más altos.

A nivel nacional, el dato de la Encuesta Nacional de Ingreso y Gasto de los Hogares 2010 (por INEGI, 2010) referente a salud, muestra que el 16.4% de los hogares tiene al menos un integrante con discapacidad y su gasto en salud es aproximadamente el doble al de los hogares donde no hay un integrante con discapacidad (destinando el 4.6% sobre 2.4%).

Sin embargo, un reto que se presenta, que se ha dado en llamar “paradoja de la discapacidad” (Ubel, 2005), es la percepción de buena calidad de vida según

las propias personas con discapacidad y que puede sesgar la medición estadística. Según se concluye, esto se condiciona en buena medida a la sobrestimación de los efectos que la persona cree tendrá y que en la realidad resultan menores.

1.3 Características de los amputados

Las causas de discapacidad física o limitación funcional, tienen múltiples orígenes, algunos de interés para la política pública como es la diabetes, envejecimiento, o los accidentes viales (infra p.12), circunstancias médicas del sistema óseo o neuromuscular, que pueden ser de nacimiento o por enfermedades. Entre las causas más frecuentes por las que se realiza una amputación está la diabetes: se calcula que siete de cada diez amputaciones se deben al pie diabético⁷ y no sólo en México, a nivel mundial el 70% de los diabéticos pierde sensibilidad en los pies, con riesgo de 15% de generar úlcera (WHO, 2017a). Por tanto, hay áreas de oportunidad para poner medidas preventivas. Lo anterior nos da una idea de la complejidad a que se puede enfrentar la persona más allá de la condición física que le lleva a la necesidad de utilizar prótesis u órtesis.

En específico, calcula la OMS (2017a) que el 0.5% de la población requiere de prótesis u órtesis, lo que a la escala de la cifra del Informe Mundial significa de 30 a 40 millones de personas. Y de este total, se calcula que del 5 al 15% tiene acceso a productos asistivos.

⁷ Ver cita en p, 5.

Es posible hacer una aproximación a la población usuaria de prótesis en México mediante el dominio de “caminar, subir o bajar usando sus piernas” que reporta INEGI, el de mayor incidencia, con 64% (4.4 millones, aprox.) entre las personas con discapacidad. Entre las causas, el 49% contrajo por enfermedad, el 25.1% por edad, el 16.2% por accidente, el 5.8% por nacimiento. Entre la población con limitación, la incidencia en el dominio disminuye al 37.7%. Entre las causas: por enfermedad está el 40%, por edad con 30%, por nacimiento el 5.4% y por accidente el 18%.

(Cuadro 3)

Incidencia del dominio “caminar, subir o bajar usando sus piernas” y causas

	Incidencia	Enfermedad	Edad	Accidente
Personas con limitación	37%	40%	30%	18%
Personas con discapacidad	64%	49%	25%	16%

Fuente: elaboración propia con datos de INEGI: 2014.

Sobre ayudas técnicas, 8 de cada 10 personas con discapacidad usan algún tipo. Contrasta que solo el 0.8% declaró usar prótesis. La situación se invierte cuando se trata de las personas con limitación: 2 de cada 10 reportan utilizar alguna ayuda, y se trata de prótesis en el 2.3% de los casos.

La escasez de información al respecto de los potenciales usuarios no merece la identificación del asunto porque, de entrada, la incidencia es constante dadas las causas de la necesidad de prótesis aunque, por lo mismo, puede ser más alta de lo pensado porque las condiciones de salud pública difícilmente pueden disminuir, como la frecuencia de la diabetes o el envejecimiento poblacional.

Dentro del conjunto mismo, con la información disponible no es fácil identificar la necesidad de prótesis con mayor puntualidad, es decir, si es a nivel pie o rodilla, por lo que se está agrupando gente que puede tener circunstancias diferentes.

Una diferencia importante entre los usuarios es entre quienes utilizan órtesis, que pueden presentar un cuadro clínico temporal y utilizar los dispositivos para corrección y, por su lado, los usuarios de prótesis tienen necesariamente una condición definitiva -la falta de un miembro- y además, por eso mismo, requieren de ajustes y gastos constantes. La OMS (2017a) calcula que un niño amputado a los diez años es probable que necesite de 25 a 30 prótesis a lo largo de su vida pues en general tienen una duración de cinco años.

Medición del nivel de movilidad

Convencionalmente, la movilidad individual de un amputado de miembro inferior se mide en cinco grados, donde 0 implica que no hay movilidad y 4 que se puede practicar deporte. La nomenclatura más común utiliza una letra K junto al número (ej. K1), que es la forma utilizada por MEDICARE en Estados Unidos desde 1995, para una correcta prescripción de aparatos protésicos con base en las capacidades de los pacientes. Correspondientemente, las empresas productoras sugieren el uso de sus propios componentes de acuerdo con los niveles K. En detalle:

0) Sin movilidad: el paciente no tiene la capacidad de deambular y no es candidato a una prótesis funcional.

1) Bajo o restringido a interior: caminata interior sobre piso regular en pequeñas distancias, puede usarse una ayuda como bastón.

2) Moderado o con restricción en exterior: caminata exterior con pequeños obstáculos como banquetas. En los grados 1 y 2, la posibilidad de la marcha está muy limitada por la condición del paciente.

3) Alto o sin restricción en exterior: posibilidad de caminar a distinta velocidad, actividades recreativas, obstáculos como escaleras. Aquí, el paciente tiene una limitación mínima en comparación con alguien sin discapacidad.

4) Extremo o con demanda alta: deportes, soporte de choques y tensión. En este nivel prácticamente no hay diferencia con alguien sin discapacidad.

Para evaluar existen varios métodos: “amputee mobility predictor” se desarrolló en 2002 para evaluar los niveles K ante la ausencia de instrumentos específicos y estandarizados para evaluar amputados, principalmente tratándose del mismo MEDICARE. Consiste en veintidós pruebas como caminar sobre un obstáculo o bajar escaleras, lo cual genera un puntaje que se traduce en uno de los niveles K (ver Gailey, 2002). Otros es Special Interest Group in Amputee Medicine mobility grades (SIGAM) fue desarrollado por la Sociedad Británica de Medicina en Rehabilitación (BSRM), consiste en una prueba de marcha horizontal en cincuenta metros y un cuestionario que revisan, entre otras cosas, si el individuo puede caminar sin ayudas o si lo hace en exteriores, y resulta en una escala de seis grados que asignan un valor de A a F, donde A equivale a que no se utiliza prótesis.

Estas mediciones son de particular relevancia para la rehabilitación y entran de lleno al problema que plantea este trabajo: la provisión incorrecta de prótesis,

dado que los productos de nivel K alto, normalmente recomendados a pacientes jóvenes, son también los costosos y por esto es que no son utilizados.

Comentario

Este primer capítulo pretendió mostrar el cambio de enfoque sobre la discapacidad, desde una visión médica hacia una ambiental o social, en donde pierden relevancia las características de la persona en contraposición con las condiciones de su entorno. Aunque las cifras parecen ser bajas (buena noticia para el presupuesto, mala para los usuarios), se muestra el valor cualitativo que tiene la materia de discapacidad.

Con ello en mente, la falta de acceso a una prótesis se considera una barrera ambiental pues, por un lado, condiciona las capacidades del individuo, y a su vez tiene consecuencias en el goce de otros derechos, razonamiento que, como se verá en el capítulo 3, influyó en la política británica. Por otro lado, cuando sí hay provisión, es frecuente que sea de la mala calidad o sub-óptima. En ambos casos, se establece una barrera al el objetivo de rehabilitación.

Capítulo 2. Regulación, rehabilitación y prótesis

Este trabajo identifica en materia regulatoria dos temas: 1) la naturaleza que tienen las prótesis como dispositivos médicos y que las sujeta a regulaciones sanitarias y comerciales; 2) la rehabilitación como el proceso integral a que se sujeta el paciente y que incluye la correcta provisión de estos aparatos. De su misma definición se deriva la regulación a que están sujetos estos productos: a que hacen las veces de partes humanas. Un tercer aspecto a conocer es el mercado de las prótesis. Por lo tanto, se verán las organizaciones que se encargan de estos temas, los estándares y regulaciones, así como la oferta de prótesis de miembro inferior.

Hay que resaltar la importancia de la rehabilitación como servicio, con sus etapas, pasos y participantes, que incluye la provisión protésica, ya que el hilo argumental de este trabajo es que la protetización no es una mera transacción comercial y, por tanto, viciada por criterios presupuestales, sino que debe estar en el sector salud, bajo lineamientos clínicos de calidad, orientada al paciente. En este tema se incluyen cuestiones de provisión, financiamiento, personal, etc.

2.1 Marco normativo de atención a la discapacidad

En 2001, con la resolución de la Asamblea General 56/168, se sientan las bases para la creación de un comité que examine propuestas para una eventual convención sobre los derechos de las personas con discapacidad. Tal iniciativa, vale la

pena destacar, fue impulsada por México. Previamente, existieron diversas resoluciones (37/52, 48/96 y 54/121) sobre la materia en las que la atención médica, rehabilitación y provisión de aparatos de asistencia eran tareas prioritarias. De manera que la Convención no fue el primer instrumento en poner atención sobre la materia, pero sí fue el de mayor jerarquía.

La Convención de los Derechos de las Personas con Discapacidad fue aprobada en diciembre de 2006 y entró en vigor hasta mayo de 2008, después de la ratificación de al menos veinte Estados miembros⁸. De entre las ocho convenciones sobre derechos humanos, esta ha sido la que mayor número de signatarios consiguió el día de su apertura de firma⁹. Es simultáneamente el primer instrumento de derechos humanos del siglo XXI como el primero vinculante que trata sobre las personas con discapacidad.

Para los propósitos de este trabajo hay que ubicar los puntos pertinentes, que son los relativos a atención médica, rehabilitación y aparatos de asistencia. La parte medular se establece en el artículo 4, “obligaciones generales”, fracciones a) y b) que comprometen a adoptar todas las medidas necesarias, o modificar o derogar, para hacer efectivos los derechos de la Convención. Es de nuestro interés particular la fracción g) que es el compromiso de emprender investigación y desarrollo y disponibilidad de tecnologías, ayudas de movilidad, dispositivos técnicos y tecnologías de apoyo, con prioridad sobre las de precio asequible. El artículo 20, específico para “movilidad personal”, establece de nueva cuenta el compromiso relativo a los dispositivos y ayudas, a precio asequible, con la novedad de apoyar

⁸ http://www.un.org/spanish/disabilities/Disability_Convention_Fact_Sheet0508spanish.pdf (07/02/2018)

⁹ <http://www.un.org/spanish/disabilities/default.asp?id=497> (07/02/2018)

a entidades que fabriquen tales productos. Por su lado, la rehabilitación tiene reconocimiento en el artículo 26. De particular relevancia es el artículo 33, que trata sobre la “aplicación y seguimiento nacionales” y obliga a la designación de organismos encargados de la aplicación, promoción y supervisión de las obligaciones contenidas en la propia Convención.

En suma, con la Convención se obligan los Estados, y al parecer el mismo sistema ONU (al menos existen estadísticas y recomendaciones), a establecer mecanismos de atención a la discapacidad, por la voluntad misma de aquellos.

2.2 Regulación sanitaria de dispositivos médicos

En materia sanitaria existe una primera clasificación que distingue a los dispositivos médicos de los medicamentos. Se define a los dispositivos como cualquier instrumento, aparato, implemento, etc., que se utiliza, solo o en combinación, para tratamiento, alivio, compensación «reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico»¹⁰. Para una diferenciación rápida, el propósito de un dispositivo médico no se logra por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, como sí sucede con los medicamentos.

Este y otros conceptos son principalmente de referencia y surgen de “International Medical Device Regulators Forum” (IMDFR)¹¹ una alianza entre varios organismos reguladores nacionales, compañías productoras y la propia OMS con la intención de crear estándares ante la falta de regulaciones uniformes: por ejem-

¹⁰ Definición en glosario.

¹¹ Anteriormente se llamó Global Harmonization Task Force o GHTF, bajo estas siglas se han producido la mayoría de los lineamientos vigentes.

plo, los Estados Unidos utilizan tres, la Unión Europea subdivide la categoría II en a y b. Llama la atención la falta de uniformidad en una materia de este tipo: la OMS nota que las ayudas funcionales son consideradas dispositivos en algunas jurisdicciones porque no hay un enfoque estandarizado.

Clasificación según criterios de riesgo sanitario

GHTF y OMS convienen en una clasificación basada en cuatro divisiones, en proporción con el nivel de riesgo sanitario: corresponderá la clase I a IV según riesgo bajo, moderado-bajo, moderado-alto o alto que conlleve su uso. Para ejemplificar, un dispositivo clase I es un curita y uno de clase IV es un marcapaso. De acuerdo con las reglas, esta clasificación es responsabilidad del propio fabricante, mediante una evaluación de seguridad y riesgo de uso que implica la combinación de: 1) daño potencial, 2) probabilidad de ocurrencia y 3) severidad del impacto, e involucra si es de uso exploratorio o permanente, el nivel de contacto con el organismo, si es utilizado directamente por el paciente o por el especialista médico, si es vital para la vida, si suministra algún medicamento, etc. También se consideran aspectos técnicos sobre el desempeño.

La clasificación que obtenga un dispositivo le genera una menor o mayor carga regulatoria, lo que aplica igual para los accesorios, o cualquier objeto que acompañe al dispositivo principal, si se producen con esa intención. Esta tarea es principalmente responsabilidad del fabricante.

Existen lineamientos de GHTF sobre los principios para la clasificación y sobre la seguridad y el desempeño de los dispositivos, que son seguidos por la

OMS para la emisión de sus estándares regulatorios. Aquél organismo establece que es responsabilidad de los fabricantes la clasificación de sus productos, de acuerdo con el uso planeado. Las reglas de GHTF (2012c) distinguen entre productos invasivos, no invasivos y activos¹², las prótesis y órtesis pertenecen a la segunda categoría, la cual tiene cuatro reglas:

(Cuadro 4)

Reglas para la clasificación de dispositivos médicos no invasivos

Regla 1	Dispositivos que entren en contacto con piel lastimada si funcionan como barrera mecánica o para absorción serán clase I, son casos en que la piel se cura sola. Ej. Gasa o venda.
Regla 2	Dispositivos para canalizar o almacenar líquidos o gases para su eventual introducción en el cuerpo pero que no entran en contacto con éste son de clase I. Ej. Jeringa sin aguja.
Regla 3	Dispositivos para modificar la composición química o biológica de la sangre serán de clase II o III, según su alcance.
Regla 4	Los demás dispositivos no invasivos son de la clase I, es el caso cuando no tocan al paciente o únicamente la piel sana.

Fuente: elaboración propia con información de GHTF, 2012c.

La Directiva 93/42/CEE de la Unión Europea, relativa a productos sanitarios, tiene un ámbito de aplicación mundial, supletorio o complementario a las regulaciones nacionales. En el anexo IX da las pautas para la clasificación. Hay una distinción general sobre duración (pasajero, corto y largo plazo) y entre productos invasivos o no. Sobre los no invasivos hay cuatro reglas idénticas a las de GHTF (ver Cuadro 4), aunque en diferente orden.

La declaración de conformidad con la directiva se establece en el Anexo VII y obliga al fabricante a poner a disposición de las autoridades nacionales la docu-

¹² Invasivo: "en parte o completo, penetra adentro del cuerpo". Activo: "operación depende de una fuente eléctrica o cualquier otra no generada por el cuerpo humano". Ver: GHTF, 2012c.

mentación que ahí se señala: descripción del producto, información sobre diseño y manufactura, diagramas sobre funciones, análisis de riesgo e instrucciones de uso.

En conclusión, las prótesis son dispositivos no invasivos y se sujetan a las reglas 1 a 4, y dentro de ellas sólo es posible ubicarlas dentro de la excepción en la regla 4 (regla 1 de la Directiva), esto significa que se clasifican en la clase I, e implica que son los productos con menor riesgo sanitario y ameritan el requisito regulatorio mínimo (ver apartado 4). Conviene revisar esta situación considerando que su uso es a largo plazo o permanente, que son reemplazo de partes humanas, de importancia primaria para cumplir el proceso fisiológico de locomoción y el goce de otros derechos, y que si se aplican los criterios de riesgo por uso, aunque no el sentido de alguna infección, entonces las prótesis tendrían la categoría más alta. La Imagen 1 es la declaración de conformidad con la regulación europea asentada en la documentación de la rodilla que utilizo.

(Imagen 1)

9.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CEE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

Ciclo de vida de los dispositivos¹³

¹³ Si no se expresa otra fuente, esta sección se basa en WHO, 2003 y WHO, 2017c.

La vida útil de un dispositivo se divide en fases, cada una con importancia especial para el desempeño y la confiabilidad del producto. Las fases pueden involucrar diferentes participantes y la regulación debe abarcar cada una de ellas.

Creación y desarrollo, manufactura y empaçado-etiquetado

Estas tres primeras fases normalmente quedan bajo el mismo participante. Son etapas críticas en las que un producto se crea bajo pruebas rigurosas de laboratorio, para observar comportamiento y potenciales fallas. Sobre la manufactura industrial, el estándar ISO 10328:2016 trata sobre las pruebas a que se someterán los componentes protésicos. Por ejemplo, el instructivo de mi rodilla declara que de conformidad con este estándar se probó con tres millones de cargas, lo que significa una vida útil de 3 a 5 años.

Existen algunos estándares, llamados de buena práctica de manufactura o más recientemente, sistemas de calidad en manufactura, concepto que se refiere a los procesos, estructuras y recursos necesarios para una gestión de calidad dirigida al cliente y otros involucrados. Para lo cual está el estándar ISO 13485:2015 “Medical devices –quality management systems -requirements for regulatory purposes”, que forma parte de la familia del conocido 9001:2008. El empaçado debe asegurar que el dispositivo no se vea afectado durante el transporte y el etiquetado es crucial para comunicar las características del producto, principalmente si el usuario no es un experto médico.

Publicidad

Casi como sucede con el etiquetado, la publicidad comunica información sobre el producto y crea influencia sobre los consumidores. Se requiere regulación para evitar la desinformación pues, además, entra un factor comercial.

Venta y uso

La regulación debe fomentar la venta de productos de calidad. De la buena práctica en la venta deriva que el producto tenga un uso correcto pues, además de las fases previas en que se han delimitado las características sobre el dispositivo, es en la venta donde entra en contacto el usuario, que puede ser un paciente sin conocimientos de especialista y necesariamente obtendrá la información por el vendedor, y se recomienda que el mismo vendedor provea servicio posventa. En el caso de las prótesis, lo óptimo es que el proveedor final sea el mismo que dé servicio al usuario, como se verá al hablar de la rehabilitación. Incluso se puede establecer una vía para resolución de controversias.

El control sobre los establecimientos tiene dos modalidades: 1) notificación de venta, donde sólo se notifica a la autoridad sobre las actividades y automáticamente hay permiso para operar; y 2) licencia o registro, que se obtiene previo al inicio de funciones, según requisitos legales, y que da a la autoridad mayor control, como imponer vigencia a las licencias.

Disposición final

Se deben establecer reglas principalmente para los dispositivos que contienen sustancias tóxicas. Específicamente para prótesis, se incluye el tema del re-uso, que es un proceso complejo, donde entran en consideración factores financieros

más que clínicos. En este caso, la regulación fomenta que los dispositivos sean reparados correctamente y pone vigilancia extra en el uso. También sucede que el re-uso, en general para los dispositivos, esté prohibido, total o parcialmente.

La donación de prótesis tiene una categoría aparte, y así se verá más adelante, pero vale la pena mencionar que, como parte del re-uso, hay necesidad de aplicar los mismos estándares que para los objetos nuevos. Un reto es que muchos países carecen de normatividad al respecto, y se debe considerar que con mayor frecuencia la distribución es hacia los países en vías de desarrollo, con el riesgo de incurrir en malas prácticas. Para todo esto es necesario distinguir entre prótesis y las piezas que las compongan, como puede ser un tornillo.

Reutilización y donación

La reutilización de piezas usadas y la donación de piezas nuevas son otras fuentes de suministro. Estas prácticas deben sujetarse a una regulación especial con criterios de calidad similares a los productos de fábrica y con especial atención al estado original del dispositivo y al proceso de reparación, que debe estar documentado. En la mayoría de los países no hay reglamentación o la reutilización está prohibida.

Aunque se reconoce que se puede contribuir a mejorar costos, también implica riesgos para el usuario, principalmente por la falta de etiquetado con la información de origen, y por el desconocimiento sobre el estado del producto, pensando en la seguridad del usuario. Se debe distinguir entre los materiales y las prótesis, entendiendo por lo primero tornillos y lo segundo de una rodilla, sobre los

primeros hay mayor apertura siempre y cuando se cumplan requisitos. De ser el caso, puede establecerse comunicación entre la entidad donadora y la receptora para compartir información y determinar los productos necesarios.

En otro aspecto, la OMS no recomienda que los servicios estén exentos completamente de cargos o tarifas porque se corre el riesgo de abusar del sistema y de afectar a los demás proveedores. Es decir, aunque sea mediante un pago simbólico que relacione el valor obtenido con el costo devengado, que a la vez dote de mayor control al usuario (“si no estoy pagando, ¿cómo puedo exigir?”) y funcione como un porcentaje de financiamiento para los proveedores. Se corre el riesgo de provocar una distorsión de mercado entre quienes reciben y quienes no.

Suministro: manufactura e importación

Al tratar el tema de los productos, el suministro es un tópico relevante por la naturaleza de estos. La OMS pone énfasis en importación de materiales y la necesidad de establecer un sistema de distribución y almacenamiento de materiales y productos para que haya disponibilidad.

Un sistema nacional de distribución incorpora otras funciones como importación o almacenamiento, lo que puede generar un beneficio en términos de costos. Esto es más relevante cuando la producción nacional no permite autosuficiencia. Se debe tomar en cuenta que las prótesis se componen de diferentes piezas que se pueden intercambiar, por lo que la variedad es una ventaja.

Estandarización

ISO (International Organization for Standardization) ha establecido normas que abarcan todo el proceso de protézización, desde la definición de conceptos que describen al paciente o los componentes protésicos y su categorización, sobre producción y pruebas a que se someten, y las fases de la rehabilitación (a desarrollar en el siguiente apartado). Dicha organización tiene a su cargo dos comités relevantes para esta materia: ISO/TC 168, relativo a prótesis y órtesis, que se encarga de aspectos como desempeño, seguridad, factores ambientales, intercambio de piezas, aparatos o procesos temporales o permanentes con prioridad sobre los miembros artificiales¹⁴, este comité ha publicado veintiocho estándares; y el comité ISO/TC 210 sobre gestión de calidad y aspectos generales correspondientes a dispositivos médicos.

A pesar de esta cantidad de estándares (y otros más que no se mencionan), la mayoría son de uso voluntario, como en general lo es la regulación sanitaria internacional. Aunque su utilización se ha vuelto institucional y por eso se ha vuelto informalmente obligatoria.

International Society for Prosthetics and Orthotics (ISPO)

Se formó en 1970 como organización no gubernamental en Copenhague, a partir de “International Committee of Prosthetics and Orthotics” que posteriormente sería Rehabilitation International¹⁵. ISPO tiene la intención de ser *la* organización internacional de prótesis y órtesis, una de sus tareas es la acreditación de programas de entrenamiento. Ha participado de la creación del paquete de estándares que,

¹⁴ <https://www.iso.org/committee/53630.html> (08/03/2018)

¹⁵ Rehabilitation International es conocida por crear el logotipo de accesibilidad (la silla de ruedas).

junto con OMS y USAID (la agencia de ayuda exterior estadounidense), tienen el objetivo de mejorar y estandarizar la rehabilitación en cuatro áreas: políticas, productos, personal y provisión de servicio.

2.3 Rehabilitación: importancia de un buen servicio

Rehabilitación se define como el conjunto de intervenciones designadas para optimizar el funcionamiento y reducir la discapacidad en individuos con condiciones de salud en interacción con su ambiente (tomado de WHO, 2017d). Se ve que la optimización es el valor clave porque significa que se alcanzó el punto más alto, en que ya no se puede mejorar, y ese debe ser el objetivo final de la rehabilitación. Tiene al final un valor económico tanto para el afectado como para la sociedad en general: por ejemplo, se reduce el uso de los servicios médicos, por un lado y, por otro, se logra la inclusión en actividades sociales como a la vida laboral.

Desde la Convención ya se habla de habilitación y rehabilitación (artículo 26) para «lograr y mantener la máxima independencia, capacidad física, mental, social y vocacional, y la inclusión y participación plena en todos los aspectos de la vida» y obliga de nueva cuenta a los Estados Partes a promover la disponibilidad de aparatos de apoyo. Se concluye, entonces, que la rehabilitación tiene categoría de derecho humano, reconocido internacionalmente.

Sin embargo, la disponibilidad de un servicio de rehabilitación está condicionada al sistema de salud de cada país, donde la cobertura universal es un tema pendiente. El Informe Mundial identifica como obstáculos la normatividad (políticas, leyes) sobre prestación de servicios de salud, el financiamiento, disponibilidad

de tecnologías, recursos humanos capacitados y descentralización de servicios. Se menciona en dicho documento que en el 42% de los países no hay políticas de rehabilitación, en el 50% no hay legislación y en el 40% no hay programas¹⁶. Aun cuando se cuenta con políticas, la ejecución presenta fallas, señala el Informe, y por eso sugiere (sin novedad) instalar un organismo de coordinación y supervisión.

El Plan de Acción de Discapacidad Global 2014-2021 de la OMS sólo tiene tres objetivos, uno de los cuales trata sobre rehabilitación y tecnologías asistivas. En efecto, la OMS maneja en su agenda global dos grandes temas: productos asistivos y rehabilitación, y de manera transversal está el programa GATE (Cooperación Global en Tecnología Asistiva). Con la elaboración de estándares se pretende apoyar a los Estados miembros, tomando en cuenta que únicamente alrededor del 10% de la población en necesidad tiene acceso y considerando tres factores: costos altos, falta de personal y falta de políticas.

Sobre la rehabilitación, OMS ha emitido (WHO, 2017d) una serie de recomendaciones de buenas prácticas donde se destaca la provisión de productos asistivos como una cuestión transversal y se hacen dos propuestas: establecer políticas sobre financiamiento y disponibilidad de dispositivos, así como sobre el entrenamiento adecuado del personal. Ahí mismo se reconocen barreras como la falta de conocimiento por parte de las autoridades, fondos limitados, falta de profesionales y de recursos administrativos.

¹⁶ Según la Encuesta global sobre acciones gubernamentales en la aplicación de las normas uniformes de las naciones unidas sobre la igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad (OMS, BM: 117).

En todo momento, el financiamiento es un aspecto especial de la rehabilitación, de manera más sensible cuando se trata de prótesis: el Informe asegura que el 35% de los países no otorga financiamiento, y donde sí, es financiamiento selectivo, es decir, que se limitan los productos o las circunstancias: ya sea que se cambie cuando presentan mucho desgaste o que sólo hay una provisión inicial, en ambos casos no se contempla la necesidad óptima del paciente. La misma OMS sugiere que hay poco entendimiento sobre la importancia de la rehabilitación y que esta situación lleva a que se deje olvidado el tema, con su respectiva consecuencia en el servicio.

Proceso de rehabilitación de amputados

La OMS inició el programa especial GATE en apoyo a los Estados firmantes de la Convención al respecto del artículo 32, mediante el que estableció una política dividida en cuatro áreas: políticas, productos, personal y provisión de servicio, que desarrolla en dos volúmenes publicados en 2017, resultado de la colaboración con ISPO y USAID (*infra* p. 30) y que servirá de guía para este trabajo.

La OMS define el servicio como centrado en el usuario (*user-centred*): «enfoque de cuidado que conscientemente adopta las perspectivas del individuo, familia y comunidad, y los ve como participantes y beneficiarios» (2017a: 23). Se enfatiza la disposición de información y la capacidad de decisión del paciente, para lo cual debe tener capacidad de decidir entre opciones diferentes y participar de la evaluación y retroalimentación del servicio. Deben establecerse unidades de servicio en donde participen los diferentes involucrados, de preferencia unidos a

un sistema más amplio de provisión de servicios de rehabilitación y tecnologías de apoyo.

El servicio centrado en el usuario se relaciona con las organizaciones de estos últimos. El estándar 38 de la OMS dicta que los usuarios y sus representantes deben involucrarse en la creación de políticas y en la planeación, implementación, monitoreo y evaluación de los servicios, considerando que los usuarios tienen conocimiento y experiencia única que sirve para retroalimentación, y plantea que si la información es recolectada entre pares tiene menores sesgos.

Pasos en la rehabilitación

No hay un modelo único en la rehabilitación protésica aunque se cuenta con elementos tanto de la OMS, ISPO y estándares ISO. Son los de OMS, en sus tomos de estándares, que resumo en el cuadro 5:

(Cuadro 5)

Pasos en la rehabilitación protésica

Evaluación	Debe ser personal, por un profesional, tomando en cuenta el estilo de vida, ambiente y condición física del paciente.
Fabricación y adecuación	Adherirse a las indicaciones de los fabricantes de los componentes para utilizar los productos más adecuados con las características del paciente.
Entrenamiento	Terapia física y ocupacional, para maximizar los beneficios de la prótesis.
Entrega del producto y seguimiento	Evaluar la idoneidad de la prótesis y dar seguimiento al desempeño.

Fuente: elaboración propia con base en WHO: 2017a.

El estándar ISO 21065:2017, “Prótesis y órtesis – términos relativos al tratamiento y rehabilitación de personas con amputación de miembro inferior”, como

su nombre indica, es una guía que desarrolla conceptos sobre el proceso de amputación, y es más amplio que el modelo OMS porque incluye desde el momento de la decisión de amputar. Hay un proceso de rehabilitación temprana post-quirúrgica, momento en que se decide la prescripción o no de prótesis.

El estándar ISO 29782:2008, “Prótesis y órtesis – factores a considerar cuando se especifique una prótesis a un persona que ha tenido una amputación de miembro inferior”, incluye: características del muñón, físicas, clínicas, capacidad funcional, motivación y necesidades percibidas, necesidades anticipadas (movilidad, vocacional, deportiva y cultural), condiciones ambientales, disponibilidad local, circunstancias económicas. Es un instrumento muy completo por los aspectos clínicos de la amputación, así como los aspectos sociales.

La rehabilitación, como meta, debe tener objetivos claros. Se llaman SMART¹⁷, por sus siglas en inglés para: específicos, medibles, realizables, relevantes y temporales. En general para la discapacidad sigue siendo complejo determinar objetivos, sin embargo, para una amputación de miembro inferior hay menos dificultad debido a los niveles K, que reducen las opciones a cinco.

Personal: protesistas

El Informe Mundial califica de desconcertante «la baja calidad y productividad de la mano de obra dedicada a la rehabilitación» y «problemas de razonamiento clínico y las competencias» en el personal con menos de dos años de entrenamiento.

¹⁷ Para más detalle, ver: Bovend'Eerd *et al* “Writing SMART rehabilitation goals and achieving goal attainment scaling: a practical guide”.

Explica la ausencia de educación universitaria por los recursos que conlleva implementar un programa.

De los diferentes participantes en el proceso de rehabilitación (médico ortopedista, protesista, terapeuta, etc.) aquí se analiza al protesista, que es el experto en manejo de prótesis, y cuya especialidad es exclusiva para la atención de amputados, a diferencia de los otros especialistas, como terapeutas, que pueden tratar otros tipos de discapacidad. Es importante no sólo la presencia de estos especialistas sino que la formación sea la adecuada.

Existen tres categorías generales desarrolladas tanto por ISPO como la OMS, que han publicado la “Guía para entrenamiento de personal en países en desarrollo para prótesis y órtesis” (ISPO, WHO: 2005) explícitamente para tal asunto. En el siguiente cuadro se hace una comparación entre las tres categorías reconocidas por ISPO:

(Cuadro 6)

Categorías de los especialistas en prótesis y órtesis

Nombre y categoría	Credenciales	Responsabilidad	
ISPO I: Protesista, ortesista	Título universitario	Clínica	Corresponsable del servicio directo al paciente. Dirige a las categorías II y III
ISPO II: Tecnólogo ortopédico	Carrera técnica		Puede suplir al nivel I, de preferencia a un nivel básico.
ISPO III: Técnico ortopédico	Diplomado/Curso	Técnica	No proveen servicio. Asisten a los niveles I y II. Elaboran y ensamblan.

Fuente: WHO, ISPO: 2005.

*En la versión original en inglés: technologist.

La rehabilitación debe estar a cargo de un especialista de categoría I, el único que tiene credenciales universitarias, quien puede apoyarse en un número

de entre dos y cinco técnicos. Sólo en caso fortuito alguien de categoría II puede encabezar una unidad de servicio. La diferencia entre ellos radica menos en las funciones que en el entrenamiento, y con la categoría III la situación es más contrastante, circunstancia que se verá en el apartado cuatro.

La Guía WHO-ISPO da una cifra total de 24 escuelas entre todos los países en desarrollo, enfatizando que en más del 75% no hay escuelas. Se recomienda (WHO, 2017a) que el número de profesionales clínicos sea de cinco a diez por cada millón de habitantes, con aproximadamente el doble del personal no clínico (nivel III), se estima que en países desarrollados esta cifra se duplica. Efectivamente, resulta difícil ubicar escuelas en el país y parece que la única donde se dio a nivel licenciatura cerró en 2008 (Vázquez Vela: 2016). A nivel Latinoamérica hay únicamente un programa reconocido de categoría I y dos de categoría II.

Estas profesiones, como las demás clínicas o médicas, deben estar reguladas, en beneficio de los pacientes, ya sea por la autoridad constituida o por las organizaciones profesionales. La formación de asociaciones de pares trae ventajas para la educación, acreditación y estandarización de la práctica, con el mantenimiento de un registro público de los miembros, publicaciones, eventos, etc. Pueden existir agrupamientos por especialidad (por ej. miembro inferior o protesista) y deben incluir la participación de los usuarios.

2.4 Productos asistivos: rodillas protésicas

Para finalizar el capítulo, es necesario conocer de lo que se habla: prótesis, que en este caso veremos rodillas porque se trata de la pieza más relevante para la rehabilitación, como se explicará más adelante. Brevemente se analizará el mercado, la oferta existente, que junto a la delicada característica médica del asunto, genera restricciones en desventaja del usuario. Para ubicar la relación entre funcionalidad y precio, se verán los niveles K de las rodillas, necesario para entender la dificultad que representa obtener una prótesis óptima.

Mercado de rodillas artificiales

El mercado es básicamente un oligopolio compuesto por dos empresas generalistas, es decir, que producen una amplia variedad de prótesis, órtesis y accesorios tanto para miembros superiores como inferiores, y por un número no mucho mayor de especialistas, que producen, por ejemplo, sólo rodillas. Las generalistas, Otto Bock y Össur, europeas ambas, controlan el 77% del mercado pues se reparten el 55% y el 22%, respectivamente¹⁸.

Oligopolio es aquel mercado donde existen pocas empresas y por tanto las decisiones que tome cada una influyen en las demás, funciona bajo una lógica de sistema cerrado donde la competencia (o la comunicación) entre los pocos participantes es muy estrecha teniendo como consecuencia que se ofertan productos o

¹⁸<https://www.businesswire.com/news/home/20110719006061/en/DJO-Incorporated-Leads-Global-Market-Orthotics-Prosthetics> (12/11/2018). Aunque es un artículo de 2011, Össur reportó la misma cifra en 2017.

servicios muy similares¹⁹ y la fijación de precios tampoco surge de la libre competencia. Compañías menores también se guían por las acciones de las líderes, que marcan las pautas.

Hay elementos contrarios a esta visión de mercado concentrado: McGimpsey (2008) considera que hay fragmentación porque ninguna compañía tiene más del 2% de participación en los productos ortopédico-protésicos y porque hay un gran número de pequeñas empresas participantes (es posible que se esté confundiendo entre aparatos ortopédicos y prótesis). El que la clientela esté compuesta por organizaciones grandes con capacidad negociadora (ejército, seguros médicos nacionales) genera un contrapeso para el poder del oligopolio, y el hecho que la demanda es constante y creciente porque se rige por circunstancias diversas como envejecimiento poblacional o guerras empuja a las empresas a ofrecer mayor tecnología, es decir, que la demanda sí genera presiones sobre la oferta.

Por otro lado, se trata de una industria altamente especializada: ninguna compañía se dedica a otra actividad, y que requiere de mucha inversión en lo que se llama investigación, desarrollo e innovación (RDI, por sus siglas en inglés) pues los costos asociados a errores o improvisación serían muy altos por los productos de que se trata.

Prótesis modernas: piezas modulares

El método anterior, todavía con cierto uso, llamado de tipo exoesquelético, era de una sola pieza normalmente hecha en madera, con los componentes integrados y

¹⁹ Se dice de Mercedes Benz, Audi y BMW que están tan al pendiente el uno del otro que terminan produciendo el mismo vehículo.

moldeado en la silueta de una pierna (Friel, 2005). El esquema actual es de tipo modular y da la posibilidad de intercambiar partes²⁰ porque incluye conectores estandarizados, esto permite controlar el presupuesto al poder utilizar diferentes marcas, estilos y aprovechar las ventajas de cada una (yo mismo he utilizado hasta tres marcas diferentes al mismo tiempo).

Los módulos son tres: encaje, rodilla y pie, que se explicarán brevemente.

Encaje. Aloja al muñón, actuando como interfaz entre el cuerpo y la prótesis. Consta de dos componentes: 1) una pieza rígida para soporte (socket), que es la única parte hecha a mano especialmente para cada paciente, y que tiene dos capas, y 2) una pieza de silicón, poliuretano o copolímero suave (liner) que hace contacto directo con la piel.

Hay distintos métodos para la fijación liner/socket: vacío, succión y anclaje mecánico, cada cual se recomienda para un grado K específico y por nivel de amputación. En el Anexo 2 se muestran ambos componentes.

El diseño moderno se llama de contención isquiática, conocido como ISNY (Friel, 2005), se desarrolló en 1987 al modificar el anterior, el cuadrilateral, donde las cuatro paredes reciben diferentes fuerzas, principio que básicamente se mantiene pero se modifica que el muñón se asiente dentro y no encima del socket.

Rodilla. Hay tres tipos de funcionamiento: mecánico-neumático, hidráulico y con microprocesador (que apoya un sistema hidráulico). En ese orden aumenta el

²⁰ Ver las imágenes del Anexo 2.

grado K aunque las eléctricas no necesariamente se recomiendan para altos niveles de actividad. En el Anexo 2 se muestra una hidráulica K3-4.

La diferencia fundamental entre el nivel K1-2 y K3-4 es la posibilidad de bajar rampas y escaleras pues la rodilla ofrece resistencia bajo carga, de otra manera, ésta se doblaría sin control. Por lo mismo, la condición del paciente determina la idoneidad de prescribir.

Pie. Sustituye apariencia y/o funcionalidad del pie, dependiendo del nivel K. Incluye mayor o menor rigidez, resistencia a distintas fuerzas y retorno de energía. A menor nivel se privilegia estabilidad y no movilidad. En Anexo 2 se muestra K3.

Relación funcionalidad-precio en rodillas protésicas

La clasificación K determina la funcionalidad y resistencia de los módulos protésicos, principalmente las rodillas y, desde luego, se establece una relación directa con el precio. Cada módulo se puede clasificar para uno o más de estos niveles, típicamente, se agrupan en 1-2 y 3-4 aunque hay variación. Entre niveles puede haber diferencias significativas por lo que cualquier cambio, aunque debe depender de criterios clínicos, es entendible que puede ser viciado por consideraciones financieras.

El cuadro 6 muestra una comparación somera sobre rodillas considerando su nivel funcional K y su precio. Antes de cualquier interpretación, un par de observaciones: 1) el cuarto nivel se refiere a las rodillas con sistema eléctrico, que no necesariamente son K4 pero sí implican el mayor nivel de funcionalidad, 2) se omite mencionar los otros módulos protésicos como pie y anclaje que, a su propia es-

cala, mantienen una proporción similar de precios según su funcionalidad²¹. En fin, debe utilizarse con la cautela debida y únicamente como referencia.

(Cuadro 6)

Comparativa de rodillas protésicas por nivel K y precio

K	Össur	Precio	Otto Bock	Precio	Otros	Precio
1	Balance Knee	15,000	3r25	25,000	Jaipur	1,600
2	OP4	34,000	3r49	60,000	Endolite SAKL	40,000
3	Mauch	90,000	3R80	95,000	Endolite KX6	90,000
					Orthomobility VGK	250,000
MPK	Rheo	600,000	C-leg	1,000,000	Endolite Orion3	700,000

Nota: MPK son las siglas en inglés para Microprocessor Knee. Valores son aproximados.

Fuente: elaboración propia. Datos de mi protesista y <http://d-rev.org/projects/mobility/>

Se observa que entre cada nivel hay cambios significativos en los precios, proporción que se pierde con las MPK. Falta conocer qué proporción de los usuarios se ubica en qué nivel K para determinar la mayor concentración de demanda, que sin duda es poco probable que sea en los niveles altos (y costosos) por las razones que se expusieron en el capítulo 1 sobre las causas de amputación.

Si bien parece lo lógico que se prefieran las opciones más costosas, al relacionar con calidad, también es cierto que no siempre es lo recomendado pues entran en juego los criterios clínicos de rehabilitación, como se verá con el caso inglés del siguiente capítulo.

²¹ Por ejemplo, el cambio de K3 a MPK implica necesariamente un pie que tendrá un costo similar a la propia rodilla K3.

Llama mi atención que hay criterios técnicos compartidos por algunos usuarios (que he observado en algunos foros virtuales) en contra de las MPK como es un costo de reparación más elevado, el proceso de mantenimiento más complicado, mayor capacidad física del usuario (el peso de los componentes electrónicos), que en ocasiones lleva a que se dejen de utilizar y se vuelva a las hidráulicas.

Ofertas de bajo costo

La rodilla Jaipur, o Re-motion, llamada la “rodilla de US\$20” por la revista TIME en 2009²², va por su tercera generación desde 2008, resultado de la colaboración entre la Universidad de Stanford y BMVSS²³, una organización caritativa india de ayuda para los “desafiados físicamente” establecida en 1975. Actualmente, se produce en forma más masiva por D-Rev, que es parte del grupo de Stanford, y se vende en US\$80.

Si bien declara cumplir con la norma ISO:10328 y con el marcado de conformidad europeo²⁴, llama la atención que las especificaciones técnicas no mencionan nivel K, aunque es posible advertir que se ubica entre 1 y 2 por la información disponible y la ausente: como el peso máximo que sostiene (80 kg: la mitad de una nivel K3-4) y la falta de mención sobre uso en rampas y escaleras.

A nivel nacional, se tiene conocimiento de algunos esfuerzos. Probionics, constituida en 2006, se dedica exclusivamente a miembros superiores y parece no

²² http://content.time.com/time/specials/packages/article/0,28804,1934027_1934003_1933963,00.html

²³ “Bhagwan Mahaveer Viklang Sahayata Samiti”. Ver: http://jaipurfoot.org/who_we_are/our_history.html

²⁴ <http://d-rev.s3-us-west-2.amazonaws.com/wordpress/wp-content/uploads/2016/04/ReMotion-One-pager.pdf>

pasar aún de una fase experimental a una de producción y comercialización²⁵. Del Instituto Politécnico Nacional se menciona en medios de comunicación la existencia de la prótesis «más avanzada del mundo...sube escaleras y nadie tiene eso»²⁶, aunque en realidad parece que continúan en fase experimental pues no hay más información. Sería muy interesante el resultado porque se trataría de una prótesis de un nivel K 3 ó 4, donde los precios son más altos.

Considerando las metas de rehabilitación según los niveles K de funcionalidad, la existencia de opciones como la rodilla Jaipur solamente pueden satisfacer, en estricto sentido, al segmento de pacientes que se evalúen entre 1 y 2 (si mi clasificación es correcta), en caso contrario, se mantiene el vicio de utilizar productos inferiores por privilegiar costos. Parece que es una situación inevitable dado que, como se vio, la relación entre movilidad y precio es directa, y sin apoyos financieros, los costos tan altos suponen precios de venta altos y se antoja difícil que el segmento de bajo costo produzca productos de alta funcionalidad.

Comentario

Resulta sorprendente que la regulación sanitaria clasifica a las prótesis dentro del grupo con menores requisitos, lo cual contrasta con su función y puede influir en la escasa atención que recibe de las autoridades.

La rehabilitación es un proceso complejo y multidisciplinario para el que existen diversos estándares que enfatizan la provisión protésica de acuerdo con

²⁵ <http://www.conacytprensa.mx/index.php/ciencia/salud/9372-disenan-protesis-bionicas-de-bajo-costo>
Nota publicada en 2016, dice que fabrican prototipos y no piezas pensadas en distribución y comercialización.
Accesado: 02/05/2018

²⁶ <http://www.elfinanciero.com.mx/universidades/protesis-economicas-de-vanguardia-100-ijpn>

las capacidades del paciente. Circunstancia que en la práctica no se cumple, acaso por la falta de obligatoriedad de tales documentos.

El mercado de prótesis es cerrado, y tal vez no puede ser de otra manera porque se trata una industria altamente especializada, lo que se traduce en inversión y conocimiento difícil de obtener, principalmente para el desarrollo de productos de alta funcionalidad.

Las opciones de bajo costo, de acuerdo con los estándares, solo se pueden recomendar para usuarios con un nivel de actividad bajo. Sin embargo, por la fuerza esto sucede por cuestiones presupuestarias y si se relajan los criterios de rehabilitación.

Capítulo 3. Experiencias en el mundo

En este capítulo se exponen algunas experiencias internacionales en los servicios de rehabilitación. Utilizo dos casos representativos, Reino Unido e India, para tener la referencia de un país de ingreso alto –aunque no exento de problemas- y uno de ingreso medio y porque ambos casos destacan por sus particularidades: India por el estatus legal que guarda la discapacidad y la rehabilitación, Reino Unido por la presión social que llevó la atención pública a los amputados y, eventualmente, a mejorar el servicio de rehabilitación.

3.1 Rehabilitation Council of India

La atención a la discapacidad en India tiene buena atención por parte de las autoridades pues el gobierno tiene su Ministerio de Justicia Social y Empoderamiento con su respectivo Departamento de Empoderamiento de Personas con Discapacidad, el cual reporta²⁷ siete institutos nacionales y siete centros regionales de rehabilitación y el financiamiento de organismos dedicados al tema.

En la legislación está la Ley de Derechos de Personas con Discapacidad, creada en cumplimiento a la Convención. Crea obligaciones sobre la capacitación del personal dedicado a rehabilitación, un registro nacional de personas con discapacidad, otro registro de organizaciones dedicadas a la materia. Dedicar un capítulo a provisiones especiales para quien tenga “alta necesidad de apoyo” y para ese fin establece un organismo evaluador. Esta ley genera controversia sobre el

²⁷ <http://disabilityaffairs.gov.in/content/page/brief-history.php> (05/10/2018)

concepto “benchmark disability²⁸”, que se refiere a quien tenga al menos 40% de una discapacidad específica, población a la que dedica un capítulo sobre asistencia social, incluyendo la obligación gubernamental de contar con un 4% de personas con una “benchmark disability”. El anexo reconoce diferentes tipos de discapacidad, sin mencionar expresamente amputación dentro del catálogo “locomotor”.

Con fundamento en la ley mencionada, se crea el Fondo Nacional para Personas con Discapacidad²⁹, que agrupa otros fondos existentes, bajo la dirección de un comité que determinó utilizar el fondo en tres categorías, una de las cuales se refiere a “personas con alta necesidad”³⁰ y que en los estados no han recibido ayuda. Hay ambigüedad en la redacción porque se menciona equipo de movilidad, en lugar de ayuda técnica o funcional y parece referirse a silla de ruedas, y el apoyo se limita al costo final de ese producto o una cifra de \$25,000, por lo que no puede cubrir el costo de una prótesis o no totalmente.

Existe un esquema de apoyo financiero a personas con discapacidad llamado ADIP (asistencia para personas con discapacidad), entró en vigor en 1981 y se destina al subsidio de equipos. Requiere tener al menos 40% de discapacidad certificada y un ingreso familiar menor a \$5,000 (o US\$ 269), y según ese monto es el porcentaje de descuento obtenido.

Consejo de Rehabilitación de la India

²⁸ <https://wecapable.com/benchmark-disability-meaning/> (05/10/2018). Naturalmente, la cuantificación en sí misma es controversial, además que implica una visión reducida a lo clínico.

²⁹ <http://disabilityaffairs.gov.in/content/page/national-fund-for-pwds.php> (05/10/2018)

³⁰ Hay rubros para quienes destacan en deportes o arte y otro para apoyar productos manufacturados por personas con discapacidad.

Este organismo se crea por ley parlamentaria publicada en septiembre de 1992, su función sustantiva es la regulación del entrenamiento y ejercicio de la profesión de especialistas en rehabilitación (técnicos y terapeutas) mediante el establecimiento de estándares educativos, registro y supervisión de programas universitarios y registro de los profesionales certificados. Esta ley da facultad exclusiva al Consejo de conocer controversias relacionadas con la materia, con excepción de que él mismo levante denuncia.

La OMS toma este Consejo como modelo sobre su recomendación de crear un comité nacional para el desarrollo y coordinación de una política nacional de provisión de prótesis y órtesis (estándar 4, WHO: 2017a) porque incorpora un comité dedicado a «educación en estas especialidades (salud, rehabilitación y tecnologías asistivas) y provisión de servicio». No obstante que el entrenamiento es la razón de ser de ese Consejo, no he logrado ubicar ese subcomité que atiende cuestiones sobre servicio protésico. Por otro lado, existen programas académicos dirigidos a administración de servicios.

Del portal de preguntas frecuentes (o FAQ's) de su propia página de internet se puede leer que dicho organismo no provee ningún tipo de servicio a los usuarios ni «ofrece ningún beneficio directo, ayuda financiera o material», lo que se contradice con el estándar 4 mencionado.

Dicho consejo tiene una composición que puede llegar casi a treinta miembros: nombrados por el gobierno central están el titular, representantes de los ministerios de bienestar, salud y finanzas, un representante de la University Grants

Commission³¹, uno del Consejo de la India de Investigación Médica, dos miembros de seguridad social en los territorios, hasta seis expertos en rehabilitación de organizaciones voluntarias, hasta cuatro médicos que traten rehabilitación y hasta tres trabajadores sociales que traten temas de discapacidad. El parlamento tiene tres nombramientos, dos de la cámara baja y uno de la cámara alta.

Instituto Nacional de Discapacidades Locomotoras³², inició trabajos en 1978, depende del mencionado ministerio y se ubica en Calcuta, además cuenta con tres centros. Su objetivo es 1) desarrollar recursos humanos en servicios de rehabilitación: terapia física, ocupacional, ortesista-protésista, asistente vocacional; 2) investigación y; 3) estandarizar ayudas y aplicaciones para promover manufactura y distribución. Además de los fondos gubernamentales, el instituto recibe donaciones y tiene recursos propios. En cuestión de desarrollo de personal, se ofrece hasta nivel de posgrado en prótesis.

Corporación de Manufactura de Miembros Artificiales de India³³ (ALIMCO), es propiedad del ministerio desde 1976, produce artículos para discapacidad física, visual y auditiva a un costo bajo, entre ellos, hay componentes para arriba de rodilla, del tipo exoesquelético. Una nota periodística de 2016³⁴ señala que ALIMCO firmó contrato con Otto Bock para producir prótesis “de clase mundial”.

Con esta y la rodilla Jaipur [ver título 2.4], se ve un compromiso hacia la población de bajos ingresos, que es muy alta en India, al dotar de prótesis a precio

³¹ Se dedica a “coordinación, determinación y mantenimiento de estándares de enseñanza, examinación e investigación” en el nivel universitario, por tanto tiene jerarquía sobre el RCI. Ver: <https://www.ugc.ac.in/>

³² <http://www.niohkol.nic.in/aboutus.html> (15/10/2018)

³³ http://www.alimco.in/content/837_1_LowerLimbProstheticsArtificialLegs.aspx (15/10/2018)

³⁴ <https://economictimes.indiatimes.com/industry/healthcare/biotech/healthcare/alimco-to-start-manufacturing-prosthetics-by-early-2017/articleshow/52507317.cms> (20/02/2019)

accesible aunque se trata, previsiblemente, de soluciones solamente recomendables para grados de movilidad bajos (K1 y K2).

Si bien India parece no atender de lleno el tema de prótesis, sí ha logrado ubicar la discapacidad en la salud pública. Hay legislación, instituciones y organismos relevantes, incluso hay provisión de productos, aunque falta mejorar el estándar de atención tanto en la práctica como en el papel. Podría ampliarse la jurisdicción de la ley del Consejo de Rehabilitación hacia ese tema en toda su magnitud y no solo, como está, sobre la personalidad de un organismo particular.

3.2 Reino Unido: National Health System

El NHS, establecido en 1948, es la cabeza operativa del sistema de salud británico, y es financiado casi en su totalidad por el gobierno vía impuestos, con sólo unos pocos cargos excepcionales a los usuarios: dental y optometría. Precisamente, por estos gastos no cubiertos es que los seguros privados tienen un papel suplementario y sólo alrededor del 11% de las personas tiene uno (O'Dowd, 2018).

El servicio de rehabilitación protésica se ha renovado en los últimos años, principalmente por la influencia de los militares, que tienen necesidades especiales por sus características, como amputación triple. Desde el inicio, la presión ejercida buscó extender los cambios a todos los pacientes. Vale la pena rescatar esta experiencia.

Antecedentes: reportes Murrison y White

Estos documentos, el primero publicado en 2011 y el segundo en 2015, revisan la situación de los militares heridos en batalla en el momento en que dejan de estar en activo y su atención se traslada al NHS, perdiendo el estándar de atención que ofrece la Defensa. En ambos casos, se enfatiza que los resultados también son para beneficio de los usuarios civiles.

A better deal for military amputees³⁵

Mejor conocido como el Reporte Murrison, fue un encargo del primer ministro para revisar la atención médica del NHS a los militares en retiro, momento en que retoman la vida civil, previendo el potencial aumento de usuarios a partir del conflicto en Irak y Afganistán, cuyo tratamiento no estaría financiado al nivel que provee la Defensa. Previamente se había realizado un reporte sobre salud mental en donde se reveló la preocupación por la atención médica al causar baja, comprensible pues la intención de la Defensa es ofrecer una recuperación óptima para reincorporar a los militares al servicio activo aunque en la práctica muchos no regresan. Entre las consideraciones destaca:

- Muchos tienen lesiones múltiples y requieren atención compleja, como amputación triple, que en la Defensa se cuenta con equipos especializados y fondos para que los militares retomen el servicio, mientras que en NHS tienen un perfil de paciente con menos exigencias;

³⁵ Se traduce como “Un mejor trato para militares amputados”.

- British Limbless Ex-Service Men's Association (BLESMA)³⁶ calcula que el 75% de los amputados, por sus características de edad y salud, tienen el potencial de requerir una mejora en su prótesis;
- Falta de guías o estándares nacionales de uso obligatorio, privilegiando criterios presupuestales;
- No hay estudios al respecto del tratamiento recibido al dejar la Defensa, significa que no se da seguimiento a la rehabilitación posterior;
- Al considerarse una cuestión de responsabilidad del Estado no se quiere dejar la atención en organismos caritativos.
- Los costos son sensibles, calcula que el costo inicial en la Defensa es veinte veces mayor que en el NHS (es decir £20,000 contra £900), principalmente por la utilización de rodillas electrónicas y probablemente por la atención de lesiones múltiples;

Conclusiones y recomendaciones de Murrison:

- Conflicto con presupuesto por el incremento en el número de pacientes de NHS que necesitarían un nivel de atención más alto o mejoramiento de prótesis;
- Sugiere que National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) elabore las guías de rehabilitación y prescripción protésica;
- Finalmente recomienda, entre varias opciones, establecer un servicio nacional para veteranos que se conforme de unos pocos centros especializados del NHS.

³⁶ Organización de apoyo a militares amputados y patrocinador del Reporte White.

Se puede aprovechar la experiencia de la Defensa con el valor agregado de aprovechar estos recursos para ampliar el servicio a todos quienes necesiten rehabilitación protésica, la llamada política de “no desventaja”.

Improving clinical care for veteran trans-femoral amputees³⁷

Más conocido como el Reporte White, fue publicado en 2015 con auspicio de BLESMA y el Fondo Caritativo de la Marina Real, siguiendo la problemática del tratamiento que reciben en el NHS los marinos retirados. A primera vista indica que la situación no mejoró lo suficiente desde el reporte Murrison. En resumen:

- Caracteriza a los pacientes como “jóvenes, en forma y determinados”, con trabajos de tiempo completo, sueldos altos y contribuyendo con impuestos, es decir, que en potencia pueden hacer sus actividades con la sola restricción de recibir la rehabilitación apropiada.
- El paciente promedio de NHS es amputado por diabetes, cáncer o enfermedad vascular y por eso tienen menos requerimientos protésicos que el militar descrito en el párrafo anterior.
- NHS abrió once centros Murrison especializados para los veteranos, consecuencia de ese Reporte. White no considera que esto sea lo óptimo puesto que el bajo número de usuarios hace que la curva de aprendizaje provea un mal servicio en lo que se genera la experiencia necesaria y se pone en riesgo la integridad de los pacientes con una mano de obra en capacitación.

³⁷ Traducido como: “Mejorando el cuidado clínico para veteranos amputados trans-femorales”.

- La Clínica Hanger en Oklahoma, EUA, es una opción muy utilizada por la Defensa y cuyo modelo se ha pensado replicar en el Reino Unido. White desaconseja pues explica que Hanger ha tenido una historia particular que le ha llevado al nivel de experiencia que actualmente posee y que no se podría igualar por las razones del párrafo anterior.

- Otra ventaja con Hanger es que ofrece un mejor costo-beneficio en comparación con NHS,

White ofrece una alternativa que divide en cuatro niveles, resultado de una combinación de las opciones existentes en el Reino Unido:

1. Clínica local del NHS;
2. Centro Murrison más cercano;
3. Clínicas de la Defensa;
4. Clínica Hanger en Oklahoma, financiado por la Defensa. Se calcula que alrededor de diez a veinte pacientes utilizarían esta opción.

Cada uno se elige según el grado de atención requerido. NHS se encarga de los primeros dos niveles y el Ministerio de Defensa de los demás. Correspondientemente, cada nivel debe retroalimentar su conocimiento adquirido hacia el nivel previo, extendiendo el beneficio a la población civil. Por último, resalta que son propuestas que mantienen las cosas en el estado en que están, únicamente establecen niveles prioritarios de atención.

Actualmente

En 2011³⁸ el gobierno británico invirtió quince millones de libras (aprox. trescientos millones de pesos) para la instalación de Centros especializados para veteranos en el NHS, en seguimiento al Reporte Murrison. White, en su reporte, expresa que han sido exitosos en su implementación. Actualmente hay nueve en operación.

NHS-Inglaterra introdujo una nueva política de rehabilitación llamada Clinical Commissioning Policy: Microprocessor Controlled Prosthetic Knees³⁹, publicada en 2016, y que, como su nombre indica, se enfoca exclusivamente en la provisión de productos de la gama más alta, las rodillas eléctricas, mediante la definición de una política nacional única para seleccionar a los pacientes candidatos para este nivel de rehabilitación. Se basa en investigaciones que demuestran mejoría en la movilidad y calidad de vida, y disminución de costos en el largo plazo cuando se utilizan MPK en comparación con otras rodillas.

Para ser elegible deben reunirse criterios como un nivel K3, obtener D o más en SIGAM, al menos una de las indicaciones: a) tener historial de marcha inestable o caídas, cuando el riesgo de caída es alto debido a otra situación médica, que el menor gasto de energía al caminar permita al usuario mejorar su movilidad, no utilizar la MPK en actividades de alto desempeño o acuáticas (están contraindicadas). En sentido negativo, que el peso o estatura del paciente sean mayores a lo indicado por el fabricante, entre otros.

³⁸ <https://www.gov.uk/government/news/new-nhs-centres-for-amputee-veterans> (09/10/2018)

³⁹ <https://www.england.nhs.uk/publication/clinical-commissioning-policy-microprocessor-controlled-prosthetic-knees/> (09/10/2018)

El proceso de selección es por un equipo multidisciplinario, según los criterios anteriores; se da prioridad, según la necesidad de los pacientes, para una atención inmediata.

-La evaluación clínica contempla el historial del paciente y sus actividades y necesidades diarias, se busca que no haya contraindicaciones;

-Fijación de metas SMART, contempla habilidades, necesidades y aspiraciones del paciente, el equipo de rehabilitación considera la idoneidad de otras rodillas;

-Prueba: historial de caídas, tropiezos y movilidad comparando la rodilla actual con la MPK, con pruebas biomecánicas. Se debe mostrar mejoría y justificar el cambio;

-Provisión, se busca dotar del equipo más barato que cumpla los criterios, la MPK siempre es propiedad de NHS, y;

-Revisión, primero semestral, luego anual, se puede cambiar el producto si las condiciones lo ameritan.

NHS⁴⁰ destina a sus aproximadamente sesenta mil pacientes un presupuesto de alrededor de £60 millones -mil quinientos millones de pesos-, lo que significa \$25,000 por paciente (contrasta con el cálculo que hace Murrison sobre el costo inicial en la Defensa de \$500,000 o £20,000). Reporta treinta y cinco centros especializados. Se están instalando centros de atención integral en una fase experimental inicial con el fin de «asegurar que se logre el máximo aprovechamiento de

⁴⁰<https://www.england.nhs.uk/commissioning/spec-services/npc-crg/group-d/d01/prosthetics-review/> Recuperado el 05/10/2018. El sitio no menciona fecha pero se entiende que es posterior a los reportes aludidos.

cada libra gastada mientras se provee el cuidado de mayor calidad». Destaca que hay apoyo de manera preventiva a pacientes con el potencial de usar prótesis.

El NHS trabaja con un esquema de comisiones⁴¹ que involucran diferentes programas, entre ellos están los de servicios especializados, que tratan «condiciones raras y complejas» (otros son cuidado primario, salud pública, fuerzas armadas y servicios a instancias judiciales) y todos funcionan con comités, llamados “Clinical Reference Group (CRG)”, estos grupos están abiertos para cualquier interesado. En esta estructura se ubica el comité de rehabilitación y discapacidad, encargado de la revisión del servicio de prótesis.

Comentario

Sobre India es de rescatar la institucionalidad que rodea tanto a la discapacidad como a la cuestión protésica, lo que revela el compromiso gubernamental. Hace falta elevar los estándares de atención.

El servicio de rehabilitación en Reino Unido ha mejorado recientemente por la presión de la Defensa, un sector influyente y cercano al tema de prótesis. Destaca porque aun cuando se trata de una economía desarrollada y con un sistema de salud pública reconocido, fue necesaria la atención pública para que mejorara esta situación, que parecía muy descuidada⁴².

⁴¹ Inglés original “comissioning”: el proceso de planeación, acuerdo y monitoreo de servicios.

⁴² Algunas noticias al respecto: <http://www.bbc.com/news/uk-england-tyne-14631936>
<http://www.dailymail.co.uk/health/article-4287374/Thousands-pained-poor-artificial-limbs-NHS.html>
<https://www.gov.uk/government/news/improved-prosthetics-services-for-military-veterans>
<http://www.csp.org.uk/news/2017/04/20/nhs-england-shifts-policy-computerised-prosthetic-knees>

Capítulo 4. La situación de los amputados en México

A partir de luchas ciudadanas, principalmente, cambios contextuales y exigencias institucionales, como deriva de la Convención, es que ahora en México se cuenta con una vasta cantidad de leyes, reglamentos y organizaciones que atienden a la población con discapacidad, sin olvidar la materia más general de prevención de la discriminación.

En primer lugar, hay que recordar que México impulsó la Convención, instrumento nada menos que a nivel ONU. Con algunos antecedentes: en 1995 se creó el Programa Nacional para el Bienestar y la Incorporación al Desarrollo de las Personas con Discapacidad, en el año 2000 se creó la Oficina de Representación para la Promoción e Integración Social para Personas con Discapacidad y el Consejo Consultivo para la Integración de las Personas con Discapacidad, que involucraba a la mencionada oficina como a las secretarías de desarrollo, trabajo, comunicaciones. La Ley General para las Personas con Discapacidad, promulgada en 2005 creó un Secretariado Técnico del Consejo Nacional para las Personas con Discapacidad, que se transformaría, producto de la Ley General para la Inclusión de las Personas con Discapacidad en 2011, en el Consejo Nacional para el Desarrollo y la Inclusión de las Personas con Discapacidad (CONADIS) con categoría de organismo descentralizado y sectorizado en 2013 a la Secretaría de Desarrollo Social⁴³.

⁴³ <https://www.gob.mx/conadis/articulos/conadis-seis-anos-trabajando-por-un-mexico-incluyente?idiom=es>
30/01/2018

El Informe Inicial presentado por México a la ONU en seguimiento a la Convención reporta, para el artículo vigésimo sobre movilidad personal, que el Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia (DIF) provee ayudas funcionales en algunos estados y que el Instituto Nacional de Rehabilitación trabaja, como es su ámbito propio, en servicios médicos que incluyen prótesis, incluyendo el fideicomiso FIDEPRÓTESIS, que se verá más adelante. La ONU hizo observaciones a este documento sin hacer recomendación alguna sobre esta materia. Por su lado, el Informe presentado a los diez años de la entrada en vigor de la Convención menciona que el Sistema Nacional de Protección Social en Salud otorga apoyos como jornadas protésicas y se mencionan en específico la atención al personal militar y de PEMEX. Observo que algunas acciones son muy específicas para tratarse de la Convención y sigue quedando pendiente que los productos entregados sean de calidad y se dé seguimiento a los pacientes.

4.1 Regulaciones en México

La cuestión sanitaria en la legislación nacional

Los dispositivos médicos son regulados en la Ley General de Salud (Ley) y en el Reglamento de Insumos para la Salud (Reglamento), así mismo, participan la Secretaría de Salud (Secretaría), la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), el Consejo de Salubridad General y el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), que entre sus atribuciones tiene la evaluación de las tecnologías de salud.

La Ley General de Salud utiliza el vocablo “insumos para la salud” para referirse a los conjuntos de medicamentos y dispositivos médicos (art. 194 bis), que se enumeran en el capítulo VIII. En el Reglamento se divide a los dispositivos médicos en tres categorías, bajo la etiqueta de “otros insumos”, y se define la clase I como “Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen en el organismo”, en sintonía con el estándar internacional.

COFEPRIS⁴⁴ tiene dos maneras de agrupar a los dispositivos médicos: 1) por función y uso, donde una es “prótesis, órtesis y ayudas funcionales”; 2) por nivel de riesgo, con tres divisiones, implantable, activo e invasivo, en ninguno de los cuales se pueden incorporar prótesis. En la categoría de duración, pasajero, corto plazo y prolongado, las prótesis son de por vida. Utiliza diecinueve reglas para clasificar el riesgo de uso, entre las que solo una regla (la 1^{ra}) permite identificar a las prótesis en la Clase I porque «entran en contacto sólo con piel intacta o no tocan al paciente».

El Consejo de Salubridad General publica el “Cuadro básico y catálogo de insumos del sector salud”⁴⁵, el cual tiene dos divisiones en las que se incluyen “prótesis, órtesis y ayudas funcionales”: osteosíntesis y endoprótesis, y material de curación⁴⁶. Sin embargo, en ambos casos no se advierte que aparezcan prótesis y, en cambio, parece que hay confusión con las prótesis internas porque “no cimentada” se refiere al reemplazo articular interno.

⁴⁴ “Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base a su nivel de riesgo sanitario”.

⁴⁵ <http://www.csg.gob.mx/contenidos/priorizacion/cuadro-basico.html>

⁴⁶ En documentos diferentes hay definiciones diferentes: en la Guía de evaluación de insumos para la salud, se incluye en endoprótesis y osteosíntesis, y en el Reglamento interior están en material de curación.

Control, venta y comercialización

El control sanitario, como se define en la Ley (título décimo segundo), es el conjunto de las acciones de orientación, educación, muestreo, verificación, medidas de seguridad y sanciones que corresponden a la Secretaría con la participación de productores, comercializadores y consumidores. Aplicable expresamente al proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de prótesis, órtesis, ayudas funcionales y otros insumos; entendiéndose por proceso al conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, preparación, conservación, acondicionamiento, transporte y expendio de tales productos.

La Ley prevé (art. 194) los dos tipos de control para los establecimientos tal como se vio en el capítulo 2: autorización sanitaria y aviso de funcionamiento. Sobre el primer caso, la Ley enlista qué tipo de establecimientos requieren de autorización sanitaria previa, entre los que no se encuentran los dedicados a prótesis y, por lo tanto, su comercialización se condiciona únicamente a dar un aviso de funcionamiento a la Secretaría. En el Reglamento, por su lado, se hace otra distinción específica a los “otros insumos” (es decir, dispositivos médicos) en donde establece que para todos aquellos establecimientos donde no se involucren fuentes radioactivas únicamente se exige presentar el aviso de funcionamiento.

También se exige dar aviso de responsable sanitario, en términos de los artículos 259 y 260. Los establecimientos que operan bajo la modalidad de aviso se clasifican por acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación (art.- 200 bis), documento que no he logrado ubicar.

Por otro lado, la autorización sanitaria (art. 368) es el acto administrativo por el que la autoridad sanitaria permite la realización de actividades “relacionadas con la salud humana”. Tendrán la modalidad de licencia, permiso, registro y tarjeta de control. A las prótesis les corresponde registro sanitario, el cual lo emite la Secretaría y tendrá vigencia de cinco años. Sobre Vigilancia (art. 393), se faculta a la Secretaría a realizar visitas de verificación.

En internet está disponible un checklist sobre dispositivos de clase I que incluye: aviso de funcionamiento, aviso de responsable, información de la NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos, Certificado de Libre Venta del país de origen, Certificado de buena práctica de fabricación (ISO:13485 o mercado CE), entre otros. Certificado de Libre Venta (exigido por art. 180 Reglamento) hace referencia, por ejemplo, al mercado CE. Y en virtud de que el fabricante mismo declara conformidad, entonces la obtención del mercado es relativamente sencilla.

El capítulo VIII, de la Ley, “Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos”, bajo el título sobre control sanitario, hace ese agrupamiento tan amplio que las menciones difícilmente aplican en específico a prótesis. Por ejemplo, el artículo 267 prohíbe vender, suministrar o usar los productos vencidos, noción ajena a prótesis. Por lo demás, se exige el etiquetado con especificaciones de uso, para tal propósito existe la NOM 137.

La importación de dispositivos médicos establece el requisito de contar con autorización sanitaria de la Secretaría de Salud mediante acuerdo publicado en

Diario Oficial, sin menoscabo de las atribuciones que puedan tener otras organizaciones (art. 295).

Sobre este tema, el director comercial de Otto Bock para México y el Caribe, José Benziger, expresó en una entrevista publicada en 2017⁴⁷ que la laxitud regulatoria fomenta la importación y venta de productos de baja calidad, incluso el sector público es “sensible al precio”, fomentando baja calidad. Critica que sólo se dé aviso a la autoridad y no se requieran estudios ni pruebas.

Rehabilitación en México

La rehabilitación es una obligación de salubridad general reconocida en la Ley. Es una materia ligada a la discapacidad, por lo que tiene categoría prioritaria, de hecho en la Ley se considera un “servicio básico”. Tiene mención expresa en diferentes normativas, sin mencionar la obligación estatal más general de proveer salud.

La Ley General de Salud dedica un título a discapacidad y rehabilitación. De una extensión menor a tres páginas, es aquí donde se da lugar a la materia de “asistencia social”, cuyo objetivo final es, según la propia ley, la «incorporación a una vida plena y productiva» de personas en estado de necesidad, se crea el DIF (art. 172) y se definen diversas acciones como investigación, dotación de prótesis, adecuación arquitectónica y operación de centros de rehabilitación.

La Ley de Asistencia Social se deriva de las disposiciones dadas en la Ley General de Salud y parece otorgar facultades exclusivas al DIF sobre esta materia («la rectoría...corresponde al Estado», art. 5), en su artículo 27 da vida al orga-

⁴⁷ Mexico Health Review 2017. <http://mexicohealthreview.com/>

nismo que se establece en la Ley y con ello se ubica al DIF como coordinador del sistema integral de asistencia a la familia. Por lo demás, las obligaciones que atribuye al DIF son las mismas que se mencionan en la Ley. Efectivamente el DIF tiene centros de rehabilitación y una escuela de terapia física y ocupacional, y tiene presencia en cada entidad federativa.

Las diversas organizaciones médicas gubernamentales que existen en México son todas gratuitas o casi, como el Instituto Nacional de Rehabilitación, dependiente de la Secretaría de Salud federal, el seguro social, el DIF donde se puede aspirar a recibir atención aunque el tema pendiente se mantiene igual: qué calidad de servicio y de productos se reciben, y si es suficiente con que 3 ó 4 hospitales, por ejemplo, en la Ciudad de México, atiendan. El fideicomiso FIDEPROTESIS se destina a jubilados de IMSS e ISSSTE, cuenta con \$22, 794, 657 (veintidós millones) al cuarto trimestre de 2016, el último del que hay registro. Hay 2191 beneficiarios, que han recibido cheques de entre \$350 hasta \$41, 000, el grueso se ubica entre mil y 3,000. Las reglas de operación no son muy reveladoras, sólo indican los procedimientos administrativos internos.

Vía transparencia⁴⁸ se puede conocer el presupuesto destinado al rubro de órtesis y prótesis en DIF nacional e INR. Del primero, hay diez registros que abarcan del año 2011 a 2017 por una suma total de \$4, 308,100 (cuatro millones de pesos), o sesenta mil si lo dividimos entre los siete años. Vale la pena detallar que la mitad de dicha cantidad se destinó a contratar instructores. En el INR, la situa-

48

http://portaltransparencia.gob.mx/pot/contrataciones/contrataciones.do?method=buscar&_idDependencia=12360#resultados

ción mejora poco pues entre los ejercicios 2010 a 2015⁴⁹, se destinaron \$ 4,823,645 (cuatro millones), lo que se traduce en ochocientos mil pesos anuales. Como contraste, y con sus reservas, el NHS inglés utiliza anualmente £60 millones -mil quinientos millones de pesos-, lo que significa \$25,000 por cada uno de los sesenta mil pacientes que tiene.

NOM-015-SSA3-2012, Para la atención integral a personas con discapacidad.

Tiene como objetivo establecer criterios para regular los servicios médicos de atención integral a personas con discapacidad y es de observancia obligatoria para todo el personal “del área de la salud”. Da un proceso de seis pasos:

(Cuadro 7)

NOM-015-SSA3-2012. Actividades para la atención médica

5.3.1	Educación, prevención y promoción para la salud
5.3.2	Diagnóstico oportuno
5.3.3	Evaluación para determinar tipo de discapacidad y grado de limitación funcional
5.3.4	Rehabilitación
5.3.5	Referencia y contrarreferencia
5.3.6	Seguimiento
5.3.7	Capacitación a familiares
Actividades específicas para discapacidad neuromotora	
6.3.3.2	Prescripción, adaptación, entrenamiento, seguimiento del uso de prótesis y órtesis
6.3.3.4	Aplicación de técnicas para lograr la máxima capacidad funcional

Fuente: resumen propio con base en la NOM citada.

En específico por tipo de discapacidad, neuromotora, hay actividades que no necesariamente aplican pero de las importantes están los pasos de la proteti-

49

<http://portaltransparencia.gob.mx/buscador/search/search.do?method=paginas&fstNavegadores=&nuevaPagina=1&idDependenciaZoom=12329&searchBy=0&idFraccionZoom=>

zación (Ver ISO e ISPO-OMS en capítulo 2) y las dos menciones sobre la máxima capacidad potencial.

El Programa Nacional para el Desarrollo y la Inclusión de las Personas con Discapacidad 2014-2018 tiene una línea de acción que es la conformación de una red nacional de servicios de rehabilitación (con siglas RENASER) y que se vuelve a mencionar en el Plan Nacional de Desarrollo sectorizado a salud. Se incluye la certificación de servicios de rehabilitación, mejorar y controlar la formación de protesistas y ortesistas, elaborar y reparar prótesis, promover la creación de bancos de prótesis. Probablemente no se materializó nada de lo anterior.

La Ley General para la Inclusión de las Personas con Discapacidad, apenas publicada en 2011, tiene capítulos titulados como “justicia”, “educación”, “deporte”, “cultura”, “transporte”, etc. Inmediatamente después de las disposiciones generales se pasa al capítulo de salud y asistencia social, con mandatos como crear bancos de prótesis, dictar normas técnicas sobre prestación de servicios médicos, ejecutar programas de salud y rehabilitación, capacitación de los profesionales en salud. Debe mencionarse que las leyes generales son de aplicación obligatoria para estados y municipios. Esta ley da personalidad al Sistema Nacional para el Desarrollo e Inclusión de las Personas con Discapacidad y al CONADIS.

Pueden mencionarse otros organismos como CONAPRED, sobre discriminación, que se suma a CONADIS en la publicación de documentos, estadísticas y la realización de talleres. También hay instrumentos como la Estrategia Nacional

de Inclusión (ENI) que se suma al conjunto de buenos deseos legislativos y programáticos.

Un aspecto que se detecta al revisar la provisión de prótesis es el formato de tipo evento público, encabezado por gobernador y con presencia de prensa. No es extraño un factor político-electoral pues vale la pena recordar que la titularidad del DIF está a cargo del cónyuge del titular del Ejecutivo, ya sea del federal o estatal, y el aspecto monetario de las prótesis las vuelve un producto atractivo para evento público. Este problema parece más de naciones en desarrollo y cuando en lugar de institucionalidad hay clientelismo. Solo basta una búsqueda sencilla en internet⁵⁰ (DIF + prótesis + nombre del estado). En la breve galería del anexo 2 observamos algunos de estos eventos.

Educación de especialistas

Recordemos que los especialistas en prótesis y órtesis se pueden clasificar en tres categorías según su educación y responsabilidad en el servicio (infra. 2.3). El nivel I, el más relevante, se ofertaba en el INR hasta que cerró en 2008 y con ella la única licenciatura a nivel nacional (Vázquez Vela: 2016). En consecuencia, y siguiendo el estándar de ISPO y OMS, la responsabilidad del servicio debe quedar en los tecnólogos nivel II, que también es difícil ubicar escuelas. Está el caso de una escuela en Veracruz, que oferta diplomados y programas modulares, lo que parece incluir nivel II y III. Un solo plantel de CECATI (Centro de Capacitación para el Trabajo Industrial) da un curso que pide como requisito de ingreso tener quince años de edad y estudios de secundaria, lo que se obtiene es una constan-

⁵⁰ Algunos ejemplos: Querétaro, Chiapas, Chihuahua, Ciudad de México, Sonora, Campeche.

cia o diploma. El curso consta de 240 a 300 horas en tres meses -varía según se trate de miembro inferior o superior-, por todo esto se entiende que se ubica en el nivel III. En cualquier caso, ningún programa cuenta con la acreditación de ISPO⁵¹.

Efectivamente, de entrada resulta difícil ubicar escuelas en el país y la única donde se dio a nivel licenciatura cerró en 2008. Más allá, las escuelas existentes no tienen ningún tipo de acreditación, lo que implica que el servicio de protetización está quedando en manos de personal poco calificado, cumpliendo los requisitos mínimos de la OMS, si acaso. Lo más cercano está en El Salvador, donde la Universidad Don Bosco, además, tiene reconocimiento por ISPO.

Muy recientemente, apenas el doce de febrero⁵², la UNAM anunció la apertura de una licenciatura en prótesis y órtesis en su plantel Querétaro. Sin duda, una noticia positiva, de la que se debe esperar que tenga alcance amplio en el tiempo y que logre el reconocimiento de ISPO.

Agrupaciones de interesados

Otra grave omisión que se suma a la falta de entidades de educación formal es la colegiación de los especialistas. Llama la atención la existencia de la Sociedad Mexicana de Ortesistas y Protesistas (SMOPAC), de la que se localiza una página de internet⁵³ que no tiene actividad desde algunos años y mucho del texto y de las imágenes son plantillas sin utilizar. El domicilio que tiene es el mismo de un taller protésico de Monterrey, lo que me orilla a plantear dos escenarios: que la SMO-

⁵¹ <https://www.ispoint.org/page/Programmes?> (30/05/2018)

⁵² http://www.dgcs.unam.mx/boletin/bdboletin/2019_100.html (14/02/2019)

⁵³ <http://smopacmexico.wixsite.com/smopac> Para este momento histórico, la baja calidad de una página web es prácticamente un indicador de fraude o algo similar.

PAC fue una iniciativa que surgió de un especialista y que no ha logrado mayor alcance o es un tipo de club de caballeros. Su intención aparente es agrupar y certificar a los protesistas, incluso se menciona la publicación de una revista.

Más allá, tampoco hay agrupaciones de otros especialistas ni de pacientes. ISPO tiene su capítulo en México aunque su organización y funcionamiento deja algunas dudas (por ejemplo, su domicilio es Ciudad de México pero su correo lo contestan desde Guadalajara).

Las agrupaciones de usuarios, según el enfoque OMS de “people-centred care” (WHO: 2017^a, 2017^b), son una fortaleza para la prestación del servicio porque se le da mayor fuerza al usuario desde la planeación hasta la evaluación. Estos organismos influyen en políticas, generan reglas, manuales y estándares, fomentan información, ayudan a concientizar, etc.

4.2 Propuesta de política de rehabilitación

Recomendaciones sobre regulación sanitaria

1.- Revisar la clasificación sanitaria de las prótesis, pues el requisito actual es el mínimo (declaración de conformidad por el propio fabricante y aviso de funcionamiento por el distribuidor), para imponer controles óptimos, considerando que cualquier restricción innecesaria sería en demérito del usuario. México podría ser pionero en establecer una nueva clasificación sanitaria para las prótesis como dispositivos médicos, en armonía con su función como reemplazo de partes huma-

nas. De hecho, tanto GHTF como la Directiva 93/42 previenen mecanismos para revisar la clasificación según se detecte la necesidad.

La nueva clasificación sería la clase I-A, que solo genera un cambio pequeño pero fundamental que respeta los criterios actuales, que hacen imposible clasificar a las prótesis en otra categoría aunque hay puntos coincidentes con las clases III y IV: como el uso a largo plazo o definitivo, mantienen o apoyan la vida, incluso puede entenderse que cumple una función biológica, la de suplir parcial o completamente al sistema musculoesquelético y sus funciones de soporte, estabilidad y movimiento. Incluso, las prótesis tienen un papel en el goce de los derechos humanos, de acuerdo con la Convención. Es una buena oportunidad para que México sea pionero en establecer una nueva regulación sanitaria de las prótesis, que es mundialmente aceptada a pesar de crear un vacío.

Requeriría reformar los ordenamientos pertinentes, y otros tantos procesos, entre ellos, uniformar el lenguaje en la legislación: diferenciar prótesis de endoprótesis y de ayudas funcionales, determinar el papel que tiene cada uno para darles su lugar en la regulación, así como transitar del mero aviso de funcionamiento a un método más regulado y con mayor supervisión, por un organismo adecuado.

Un objetivo de esta nueva regulación es mejorar la prestación del servicio, mas no imponer controles excesivos en la medida que castiguen al usuario incrementando costos o imponiendo barreras innecesarias.

2.- Revisar la evaluación de seguridad de las prótesis, dado que no entran en contacto con el cuerpo y no pueden, por ejemplo, producir una infección, se vuelve

algo complejo, y los principios de GHTF sobre seguridad y desempeño apenas dan pistas aplicables a prótesis.

La clave está en la función que realizan: al suplir la estructura y función del cuerpo humano, las prótesis son de uso prioritario para la vida, más cerca de las características de la clase IV, entonces en el caso de falla la consecuencia es lo más grave: perder la capacidad de caminar, únicamente obtenida por la vía de la prótesis. Como control se puede exigir comprobar el desempeño en pruebas como ISO:10328, principalmente para productos nuevos, mientras que los conocidos en la práctica pueden exentar controles pues ya los han cumplido y, como sabemos, son pocas las empresas productoras, por lo que el mayor porcentaje de productos ya está comprobado. Por otro lado, se debe recibir retroalimentación de los usuarios sobre el desempeño efectivo, más allá de las pruebas de laboratorio.

Recomendaciones sobre rehabilitación

3.- Mejorar el Título sobre asistencia, prevención y rehabilitación de personas con discapacidad de la Ley General de Salud, donde se crea y faculta al DIF. De apenas tres páginas, vale la pena modificar para incluir ahí al Comité concentrador, tal como propone la OMS, con atribuciones exclusivas sobre rehabilitación de amputados, las que se detallarán más adelante, y en los artículos 174, 176, 177 y 178, incluir la disposición de evaluar el nivel K y especificar que la rehabilitación de amputados queda a cargo del Comité.

4.- Reformar la NOM-015-SSA3-2012, donde hace mención de discapacidad neuromotora para que se especifique la evaluación de nivel K en el punto 6.3.3.2,

pues ni la redacción actual ni la del paso 6.3.3.4 implican que la prescripción de la prótesis será la óptima según la capacidad del paciente.

5.- Generar estadísticas más precisas para ubicar niveles de amputación. El presupuesto destinado por usuario puede iniciar en pocos miles de pesos y superar el millón, por lo que se dificulta hacer una aproximación presupuestal.

6.- Fomentar unidades de rehabilitación para evitar dispersión y descoordinación. Por ejemplo, hay distribuidores que cuentan con un protesista (mi caso), o clínicas de rehabilitación física donde no lo hay, se debe, cuando menos, establecer comunicación y que se pueda integrar como servicio.

7.- Política de máxima apertura “a todo el que necesite”: garantizar la disponibilidad y accesibilidad de los servicios, desde lo geográfico hasta la inclusión, de manera relevante, de los productos necesarios y el financiamiento del servicio. También implica que la atención debe ser adecuada, pues por paradójico que parezca, hay discriminación y falta de sensibilidad, no será extraño que se nieguen u obstaculicen los servicios por ingresos, por ejemplo, o que se soliciten requisitos imposibles de cumplir, etc. Es deseable, prácticamente, no establecer requisitos pues no hay manera de que una amputación no se advierta a simple vista.

8.- Ubicar geográficamente la necesidad para una ubicación óptima de los centros de rehabilitación. Recordando el Reporte White, la baja demanda del servicio puede ocasionar el desperdicio o subutilización de los recursos. En ese caso, tener el registro de los usuarios y proporcionarles la vía de comunicación necesaria para ser atendidos en lugar diverso. Por ese lado, también sería recomendable enviar a

los pacientes a clínicas extranjeras, cuando lo amerite el caso, como recomienda White para pacientes con necesidad compleja.

9.- Hacer obligatorio la evaluación de niveles K en la atención a usuarios para no proveer productos inferiores a lo necesario. Añadir un punto faltante que son los estándares mínimos de calidad en el servicio, por ejemplo, en la NOM-015-SSA3-2012 se hace referencia al proceso protésico, que en sí mismo puede generar una NOM así como existen estándares ISO específicos para prescripción de prótesis y órtesis. Para esto sirvió conocer que dos rodillas de la misma funcionalidad tienen precios diez veces diferentes y, por ejemplo, Al estilo inglés, las rodillas MPK pueden estar sujetas a una evaluación más rigurosa para asegurarles un mejor destino, de manera que se prefieran las rodillas hidráulicas, pensando que si bien hay un privilegio presupuestal, sí se mantiene un estándar alto.

10.- Comité de Rehabilitación Protésica

Con fundamento en la Ley General de Salud, este organismo sería el encargado de coordinar las tareas relativas a la rehabilitación protésica de amputados. Tomaría las atribuciones específicas de DIF, SSA, COFEPRIS y CONADIS, articulando funciones de:

-Registro sanitario, control de distribución, venta y disposición final de los productos, y registro de proveedores;

-Reglamentación y supervisión del entrenamiento y práctica de los protesistas y rehabilitadores, y llevaría un registro de estos;

- Registro y supervisión de las unidades de servicio: rehabilitación, importadores, distribuidores, y otros participantes relevantes;
- Emisión y aprobación de estándares;
- Canalización de quejas y resolución de controversias;
- Financiamiento para los usuarios y/o para las unidades de rehabilitación;
- Podría incluir tareas de fomento a la investigación y producción nacional;

De inicio, ya tendría tareas pendientes como organizar una nueva escuela de protesistas nivel ISPO I, certificada por dicho organismo. Se puede empezar por ubicar a los egresados de la extinta licenciatura del INR, traer especialistas extranjeros o enviar a los interesados a Don Bosco, por el idioma y cercanía, o a otras ubicaciones con el fin de contar con los especialistas necesarios.

El comité tendría la ventaja de crear una economía de escala⁵⁴ al participar como organismo importador y distribuidor nacional de prótesis y órtesis, y evitar que la capacidad instalada de cada unidad, ya sea de rehabilitación o importación, restrinja la disponibilidad de productos.

El comité sería un organismo independiente, sectorizado a salud, compuesto por una integración transversal con participación de organizaciones civiles y especialistas. Se compondría de un representante de la COFEPRIS; uno de CONADIS; uno de DIF; uno de la sociedad civil organizada⁵⁵; un profesional de medi-

⁵⁴ La cual dicta que con el tamaño aumenta la productividad.

⁵⁵ Conforme se establezcan organizaciones se irían integrando. De inicio pueden participar organismos relativos a la discapacidad.

cina ortopédica, uno de terapia física y un protesista. Se organizaría en comités especializados por área: Educación y Registro de especialistas, Dispositivos médicos, Resolución de controversias, Registro de agrupaciones civiles, Estadística y registro de usuarios, y Registro y supervisión de unidades de rehabilitación. Tendría como invitados permanentes a un representante de la Secretaría de Hacienda y uno de INEGI.

Es importante señalar que el Comité no daría atención directa de rehabilitación sino que tendría facultades de coordinación, supervisión y registro de las unidades de rehabilitación existentes y también tendría la misión inicial de extender el alcance de estos servicios.

La cuestión presupuestaria es menos impactante de lo que parece, ya que la población es estadísticamente pequeña, y dentro de este conjunto, se reduce todavía más a quienes requieren rodilla y más si son candidatos a productos de funcionalidad alta, y también recordar que los componentes protésicos tienen una vida útil de varios años, lo que resulta en un gasto esporádico. Habría alternativas, por ejemplo, se pueden preferir opciones mecánicas sobre las eléctricas, para un mismo nivel K. Se realizarían estudios socioeconómicos sobre el usuario, para establecer cuotas de recuperación, y otros mecanismos como recibir donativos. Por otro lado, este comité adoptaría recursos ya existentes, reduciendo su gasto operativo, para dar mejor espacio a lo sustantivo: el servicio.

Sería un organismo único en el mundo por sus atribuciones, mucho más amplias y orientadas al usuario que en el caso de India, que se dirige exclusivamente a la reglamentación de la carrera profesional de protesista y rehabilitador.

Conclusiones

El objetivo de rehabilitar al paciente a su capacidad previa a la cirugía se obstaculiza con la dificultad de obtener un tratamiento de calidad, lo cual incluye una prótesis adecuada a sus características. El amputado, quien se encuentra en una situación particularmente compleja, es normalmente atendido de manera incorrecta, con productos inferiores a los recomendados. En este contexto, las Prótesis se vuelven, en la práctica, una barrera.

Desde el plano internacional se detectan debilidades comunes: 1) más que legislación obligatoria, existen estándares y guías de aplicación voluntaria, muchos de los cuales establecen pisos mínimos muy básicos; 2) la clasificación de las prótesis como dispositivos médicos las sujetan al requisito regulatorio mínimo, lo que contrasta con su función; 3) el mercado es restringido y por tanto los costos son altos; 4) la población es estadísticamente baja, lo que puede provocar su desatención por parte de las autoridades; 5) falta de reconocimiento específico a la amputación dentro del catálogo de la discapacidad.

Lo anterior se suma a lo que prevalece en México: no hay escuelas calificadas para protesistas (apenas se anunció la creación de una), ni agrupaciones de interesados, tampoco existe una autoridad competente para atención de amputados y las que sí, ofrecen un servicio con una calidad mínima pues casi no hay profesionales competentes y, por la priorización presupuestal, se ofrecen productos inferiores a los necesarios, porque tampoco existe la obligación normativa, y en ocasiones sucede en eventos públicos masivos, de apariencia clientelar.

De ahí que se proponga la creación de una oficina especializada, como sugiere la OMS y que no existe a nivel mundial, que coordine y supervise la política nacional de rehabilitación, agrupando todas las actividades relacionadas. También la reclasificación sanitaria de las prótesis, acorde con su propósito y función, así como la creación de una nueva licenciatura para protesistas o al menos la capacitación de los técnicos, y la organización de agrupaciones de interesados.

El aspecto presupuestal puede ser fatal para el usuario, sin embargo, a nivel global la autoridad puede absorber el costo. Por ese lado, es necesario contar con estadísticas más precisas que permitan identificar la necesidad protésica, considerando que las prótesis no requieren cambiarse con frecuencia.

Nada de lo anterior se puede lograr si no hay asignación presupuestal. Se pueden controlar los costos al preferir opciones hidráulicas sobre eléctricas, pues hay una brecha de diez veces en el precio de una rodilla hidráulica y una eléctrica para un mismo nivel K, un salto que no es muy proporcional con la función. Pensando en el nivel K3-4, principalmente gente joven, que es el más castigado por los precios.

La rehabilitación protésica se enfrenta a la falta de recursos y voluntades, por tratarse de un servicio complejo y costoso. Los costos llaman la atención de inmediato, sin embargo, luego se cae en cuenta que cada aspecto del servicio presenta fallas, y, sin conocer sus derechos, el usuario es incapaz de exigir y se siente satisfecho con el resultado. El caso de NHS en Reino Unido elevó su servi-

cio hasta que recibió atención por parte de la Defensa y se notó el contraste entre la atención brindada en ambas organizaciones.

En todo momento hay que recordar que hay un factor esencial de derechos humanos que, además, está reconocido a nivel mundial e implica que la atención gubernamental está garantizada.

Anexo 1. Glosario

Accesibilidad: «A fin de que las personas con discapacidad puedan vivir en forma independiente y participar plenamente en todos los aspectos de la vida, los Estados Partes adoptarán medidas pertinentes para asegurar el acceso de las personas con discapacidad, en igualdad de condiciones con las demás, al entorno, el transporte, la información y las comunicaciones...»

Dispositivo Médico: cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante para ser usado, solo o en combinación, por seres humanos, para uno o más de los siguientes propósitos:

Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de enfermedades; Diagnóstico, monitoreo, tratamiento alivio o compensación de una lesión; Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; soporte o sostenimiento de la vida; control de la concepción; desinfección de dispositivos médicos; proveer información por medio de examinación in vitro

Y no logran su acción primaria por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Órtesis: aparato de uso externo que se utiliza para modificar la estructura o funcionamiento del aparato neuromuscular o esquelético.

Persona con discapacidad: aquellas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales a largo plazo que, al interactuar con diversas barreras,

puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás.

Prótesis: aparato de uso externo que reemplaza parcial o totalmente un miembro deficiente o ausente.

Protesista/ortésista: persona que ha completado educación formal y está autorizada por la autoridad para diseñar, medir y adecuar prótesis.

Rehabilitación: conjunto de intervenciones diseñadas para optimizar el funcionamiento y reducir la discapacidad en individuos con condiciones de salud en su interacción con el ambiente.

Usuario: aquella persona con discapacidad que ha perdido una estructura corporal.

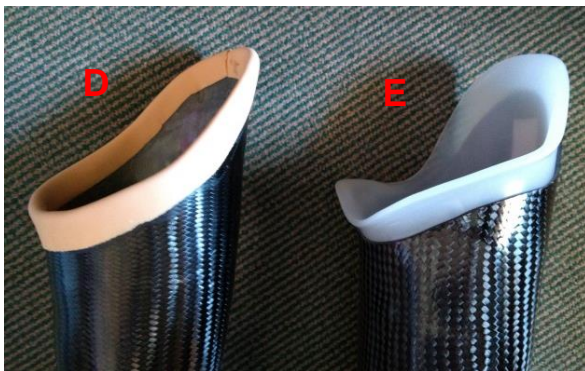
Anexo 2. Galería

Imagen 1. Socket y liner de succión



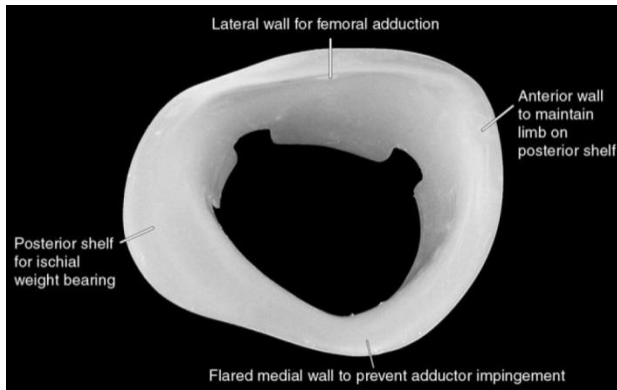
El liner tiene anillos (A) con los que expulsa el aire a través de la válvula para salida automática de aire (B) del socket. (1) Son conectores que permiten el uso indistinto de módulos y, en este caso, corregir altura. (C) es un rotador que permite girar la prótesis. El socket se compone de dos capas, según el estándar actual.

Imagen 2. Comparativa de sockets



(E) es un ejemplo de socket ISNY en dos capas, en comparación con (D) que únicamente es redondo.

Imagen 3. Explicación de socket de contención isquiática



Es de destacar que el socket no es simplemente un contenedor del muñón sino que cumple con más funciones.

Friel, 2005

Imagen 4. Rodilla hidráulica K3-4 y pie K3



<https://professionals.ottobockus.com/>

Imagen 5. Entrega de prótesis en DIF-CDMX



Hago dos observaciones sobre los productos: 1) el socket no es de succión o vacío ni en capas según el modelo ISNY, lo correcto para nivel transfemoral; 2) únicamente se ven rodillas de nivel K1-2 (3R15 o 3R49).

laredsocial-noticias.com

Imagen 6. Amputado bilateral en evento DIF-CDMX



El paciente que vemos seguramente no podrá caminar por si solo con ese tipo de rodilla ni socket, y requerirá apoyo de andadera. Amputados bilaterales requieren de MPK.

laredsocial-noticias.com

Imagen 7. Titular de DIF-Chiapas



Aparece la mamá del entonces gobernador de Chiapas colocando un socket a un paciente.

<https://www.diariodepalenque.com.mx/2014/09/entrega-dif-chiapas-protesis-a-pacientes/>

Bibliografía

CNDH (2008). Mecanismos nacionales de monitoreo de la convención sobre los derechos de las personas con discapacidad. México.

COOKE, Nora et al (2018). Can people afford to pay for health care? New evidence on financial protection in the United Kingdom. WHO Europe, Copenhagen. Disponible en: <http://www.euro.who.int/en/publications/key-publications#C>

FRIEL, Karen (2005). "Componentry for lower extremity prostheses". En: *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*. Vol. 13, n. 5, September.

GAILEY, Robert et al (2002). "The amputee mobility predictor: an instrument to assess determinants to the lower-limb amputee's ability to ambulate". En: *Archives of physical medicine & rehabilitation*, Vol. 83, Mayo.

INEGI (2014). La discapacidad en México, datos al 2014. México, INEGI.

MCGIMPSEY, Grant y T. Bradford (2008). Limb prosthetics services and devices. Critical unmet need: market analysis. White paper. Worcester Polytechnic Institute.

MITRA, Sophie. *et al* (2011). Disability and poverty in developing countries: a snapshot from the world health survey. World Bank.

MENDEZ, Silvestre (2005). Fundamentos de economía. México, McGraw Hill.

MURRISON, Andrew (2011). A better deal for military amputees. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/a-better-deal-for-military-amputees>

OMS, Banco Mundial (2011). Informe mundial sobre la discapacidad. Malta. Disponible en: https://www.who.int/disabilities/world_report/2011/report/en/

OMS, Organización Panamericana de la Salud (2001). Clasificación internacional del funcionamiento, de la discapacidad y de la salud. Madrid, IMSERSO.

UBEL, Peter *et al* (2005). Misimagining the unimaginable: the disability paradox and health care decision making. *Health psychology*, vol. 24, no. 4.

VÁZQUEZ VELA, Eduardo (ed.) (2016). Los amputados y su rehabilitación. Un reto para el Estado. México, Intersistemas.

Washington Group (2009). Understanding and Interpreting Disability as Measured using the WG Short Set of Questions. Disponible en: <http://www.washingtongroup-disability.com/publications/rationale-and-purpose/>

WHO (2013). How to use the ICF. A practical manual for using the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF). Geneva

- (2017a). Standards for prosthetics and orthotics. Part 1: standards. Geneva.
- (2017b). Standards for prosthetics and orthotics. Part 2: implementation manual. Geneva.
- (2003). Medical device regulations. Global overview and guiding principles. Geneva.
- (2017c). WHO Global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices. Geneva
- (2017d). Rehabilitation in health systems. Geneva.

WHO, International Society for Prosthetics and Orthotics (2005). Guidelines for training personnel in developing countries for prosthetics and orthotics services. Geneva.

WHITE, Jon (2015). Improving clinical care for veteran trans-femoral amputees. BLESMA. Disponible en: <https://blesma.org/news-media/press-releases/2015/the-white-report/>

Normatividad, estándares y guías

Internacional

Convención de los Derechos de las Personas con Discapacidad y Protocolo Facultativo. Disponible en: <https://www.un.org/development/desa/disabilities/convention-on-the-rights-of-persons-with-disabilities.html>

GHTF, (2012a). Essential principles of safety and performance of medical devices. Disponible en: <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>

- (2012b). Definition of the terms “medical device” and “in vitro diagnostic (IVD) medical device”. Disponible en: <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>
- (2012c). Principles of medical devices classification. Disponible en: <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>

ISO 21065:2017 Prótesis y órtesis – términos relativos al tratamiento y rehabilitación de personas con amputación de miembro inferior.

ISO 29782:2008 Prótesis y órtesis – factores a considerar cuando se especifique una prótesis a un persona que ha tenido una amputación de miembro inferior.

Sobre la India

Rehabilitation Council of India Act, 1992.

Rights of persons with disabilities Act, 2016.

Nacional⁵⁶

Ley de Asistencia Social

Ley General de Salud

Ley General para la Inclusión de las Personas con Discapacidad

Reglamento de Insumos para la Salud

NOM-015-SSA3-2012. Para la atención integral a personas con discapacidad.

⁵⁶ Toda la normatividad mexicana se encuentra en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>