

中低收入国家

假肢及其相关服务

市场格局和战略方案

假肢产品描述



ATscale
GLOBAL PARTNERSHIP FOR
ASSISTIVE TECHNOLOGY

atscale2030.org

2020年4月发布

致谢

本报告由克林顿健康发展组织（CHAI）为ATScale组织负责执行的AT2030项目其战略制定而撰写。AT2030项目是英国国际援助计划的对外援助项目（UK aid）出资资助，全球残疾创新中心（Global Disability Innovation Hub）主导。本报告的翻译由美国国际开发署（USAID）出资完成，特此致谢！该报告作者谨就假肢行业的专家、从业者、使用者、AT2030项目的合作伙伴、ATScale组织的创始成员、以及全球辅具合作联盟对该项目所做的贡献表示衷心感谢！ATScale组织的创始成员有：中国残疾人联合会；克林顿健康发展组织（CHAI）；由全球残疾创新中心（GDI Hub）；肯尼亚政府；国际残疾人联盟；挪威发展合作署；联合国秘书长办公室千年发展健康目标及疟疾筹资特使；英国国际发展署；联合国儿童基金会（UNICEF）；美国国际发展署；世界卫生组织。

本报告中所反映的观点和意见属于有关作者，并不一定反映ATscale筹建委员会成员、AT2030计划合作伙伴或资助者的官方政策或立场。

如对该文件有任何评论或问题，请使用此表（<https://forms.gle/kQdJTR9uXRj8g5aYA>）提交。有关ATscale组织的任何问题，请联系Alison End Fineberg女士（电子邮件：alison@atscale2030.org），或访问网站www.atscale2030.org留言。

有关AT2030计划的更多内容，敬请访问网站：www.atscale2030.org。

目录

致谢	II
目录	III
缩略语	IV
执行摘要	1
总体介绍	3
1. 辅助器具技术及市场塑造	3
2. 产品说明	4
第一章：市场格局	5
3. 市场背景	5
4. 市场评估	15
5. 市场挑战	27
第二章：市场塑造战略方法	29
6. 市场塑造与市场建设的战略方法	29
7. 下一步工作	33
附录 44	
附件A: (辅具) 产品描述项目咨询顾问名单	34
附件B: 根据2018 年教育标准 (详细版) 制定的假肢/矫形医师职责描述	37
附件C: 全球辅具组件供应格局	38
附件D: 为中低收入国家制造的可选假肢组件	39
附件E: 提供假肢服务的知名国际组织概述	40
附件F: 区域性非政府组织及宗教社团	41
附件G: 传统乘窝制作及适配方法描述	43
附件H: 在中低收入国家有潜力推广应用的新型乘窝制作技术精选概述	44
附件I: 中低收入国家存在的不同组件供应渠道	45

缩略语

APDK	Association of Physically Disabled Kenya (肯尼亚残疾人协会)
AT	Assistive technology (辅具技术)
BMVSS	Bhagwan Mahaveer Viklang Sahayata Samiti
CBR	Community-based rehabilitation (社区康复中心)
CE	CE marking (compliance with EU legislation) (CE标示-欧盟法规合规)
CEPO	Centre of Excellence for Prosthetics and Orthotics (假肢及矫形辅具卓越中心)
CHAI	Clinton Health Access Initiative, Inc. (克林顿健康发展组织)
CSO	Civil society organisation (社会团体)
CSPO	The Cambodian School of Prosthetics and Orthotics (柬埔寨假肢及矫形辅具学校)
DPO	Disabled persons' organisation (残疾人组织)
EUR	Euro (currency) (欧元货币)
FBO	Faith-based organisation (宗教信仰组织)
FDA	US Food and Drug Administration (美国食品及药品管理局)
HI	Humanity & Inclusion (formerly Handicap International) 人道与融合组织 (旧称‘残障国际’)
HIC	High-income country (高收入国家)
HR	Human Resources (人力资源)
ICRC	International Committee of the Red Cross (国际红十字会)
ISPO	International Society for Prosthetics and Orthotics (国际假肢及矫形辅具协会)
ISO	International Organization for Standardization (国际标准化组织)
LMIC	Low- and middle-income country (中低收入国家)
NGO	Non-governmental organisation (非政府组织)
OADCPH	Organisation Africaine pour le Développement des Centres pour Personnes Handicapées (残疾人中心非洲发展组织)
OOP	Out-of-pocket (自掏腰包/自费)
P&O	Prosthetics and orthotics (假肢及矫形辅具)
PPP	Public-private partnership (公私合作伙伴关系)
SOL	Scandinavian Orthopaedic Laboratory (Sweden) (瑞典斯堪的纳维亚矫形辅具实验室)
SRA	Stringent Regulatory Authority (严管机构)
TATCOT	Tanzania Training Centre for Orthopaedic Technologists (坦桑尼亚矫形辅具技术人员培训中心)
TF	Transfemoral (prosthesis) (大腿假肢)
TT	Transtibial (prosthesis) (小腿假肢)
UK	United Kingdom (英国)
US	United States of America (美国)
USD	United States Dollar (美元)
USAID	United States Agency for International Development (美国国际发展署)
WHO	World Health Organization (世界卫生组织)
3D	Three-dimensional (printing) 三维 (打印)

执行摘要

为了加快推广辅具技术，动员利用来自公共、私营及非营利各行各业的能力和资源是十分关键的，这将大力推动辅具技术的创新，打破影响价格可负担性和可及性的壁垒。对提高市场效率，协调并激励供需两侧各利益攸关方，市场塑造干预手段将会发挥很大的作用。本报告重点描述假肢提供服务推广所面临的主要壁垒及潜在的机会领域。鉴于上肢和下肢辅具适配服务在很大程度上一样，本报告所提出下肢辅具的建议策略也适用于上肢辅具的适配服务。

在全球范围，估计每年有150万人进行了截肢和假肢适配服务，中低收入国家的需求呈增长趋势。而且，假肢辅具可以提高截肢者的生活质量和降低死亡率这一证据充分确凿，然而，根据世界卫生组织（WHO）估计，需要适配假肢的截肢人口中仅有5-15%目前能得到假肢供应及适配服务。

中低收入国家的假肢服务市场很小。其原因是，假肢适配服务体系需要专业的设施和专业人员，但是，二者在中低收入国家皆供应不足。由于对有关信息、需求和经济受益的认识不足，各国政府尚未投资该市场。在没有政府投资的情况下，非政府组织（NGOs）大力推动能力建设，但通常只是为了紧急救助为目的，从而建立了一套与政府服务体系平行的项目体系。如果政府和资助方无法提供假肢提供、适配服务及能力建设方面的整合资源，大多数假肢需求者将无法获得假肢供应和适配服务。数字化模具设计、乘窝的直接铸造方法等在内的创新生产技术的发展潜力十分乐观，然而，如果业内无法就在中低收入国家市场推广此类技术的时机达成共识，推广使用将无法付诸实施。

全球范围能供应绝大多数假肢组件的公司不多，但他们的供应重点是那些高收入国家市场，该市场对高价格和先进技术服务接受程度很高。而能供应中低收入国家的平价供厂商基本来自中国、土耳其、印度等新兴市场。但是，由于不了解这类组件在中低收入国家推广使用所需的质量和性能要求，因此，推广应用十分有限。高收入国家（HICs）的组件都可以从厂家直接订购，但对物流体系尚不发达的中低收入国家而言，这极不现实。然而，价格可负担、质量信得过且技术适宜的假肢零部件市场推广机会是存在的，但需要市场信息透明度高，供应链体系反应快捷。

中低收入国家市场的假肢辅具价格昂贵，大众对假肢服务的价值认识不足，以及给用户带来的额外间接交通费用太高，这些原因导致了许多有服务需求的用户负担不起假肢服务。但是，可以通过以下方式改善假肢服务的可负担性，包括：1）增加服务部门的数量；2）建立用户服务收费明细；3）探索能力建设和用户付费方式的可选财务模式。

假肢服务的市场推广变革机会是存在的，但机会的实现需要各方的大力协调，包括：1）政府扩展服务能力；2）全球各利益攸关方对产品及技术提供指南；3）供应商提高市场覆盖范围和供应规模；4）出资方提供项目实施的资金投入。为了加快在中低收入国家的假肢服务推广，特此制定以下几项战略目标：

- **战略目标一：** 建立基础数据信息，为假肢服务的投资决策和标准开发提供指导；
- **战略目标二：** 支持各国开发适宜政策，推动对关键领域的投资，创建一个高效运作的假肢服务提供体系；
- **战略目标三：** 加快新技术的市场验证和推广，将假肢服务程序简化、服务重心下移并推动成本降低。
- **战略目标四：** 通过提高信息的透明度来协助用户做出性价比为主的购置决定，以此方式加速推动价格合理且质量合格的假肢的市场扩大。
- **战略目标五：** 加强区域内能够改善优质假肢可负担性和可得性的各种机制。

以上战略目标初步配有一系列工作，用于支持价优、质优、适宜假肢服务的推广。全球辅具技术合作联盟（ATScale）目前正在制定本报告所提出的市场塑造建议优先实施方案，以供各合作方参考，为他们短期的投资及推广工作提供参考。此项工作正在开展中，本报告建议执行的部分工作将会纳入英国援助计划出资支持的AT2030项目的立即执行范围，符合既定的实现目标，验证价优、质优、技术适宜的辅具服务市场推广的可行性。

总体介绍

1. 辅具技术及市场塑造

辅具技术（AT）是一个统称术语，包括轮椅、眼镜、助听器、假肢和个人交流器之类的所有辅具产品、体系及服务。如今，多达10亿人需要借助辅具技术才能更好地发挥他们的个人潜能，然而，其中90%的人却无法获得所需要的辅具，而这需求无法满足的原因有：对辅具的需求意识不足、歧视和侮辱普遍存在、支持环境差，辅具未纳入国家的优先政务，对辅具投资有限、以及辅具市场供需两侧存在很多壁垒。诸多市场弊端大大限制了适宜辅具技术的可得性、可负担性和可及性推广，因此，建议采用市场塑造的手段来解决这些根本性问题，同时，也为保障并提高广大辅具需求者的社会、健康、经济效益这一更广目标服务。大力推广辅具技术对实现全球化发展的各项承诺意义非凡，具体目标：全民健康覆盖目标，联合国残疾人权利大会的愿景以及可持续性发展宏伟目标。为了加快推广辅具技术广泛可及，全球社会需要着力动员公共、私营及非营利各部门的能力和资源，推动创新发展，打破市场壁垒。

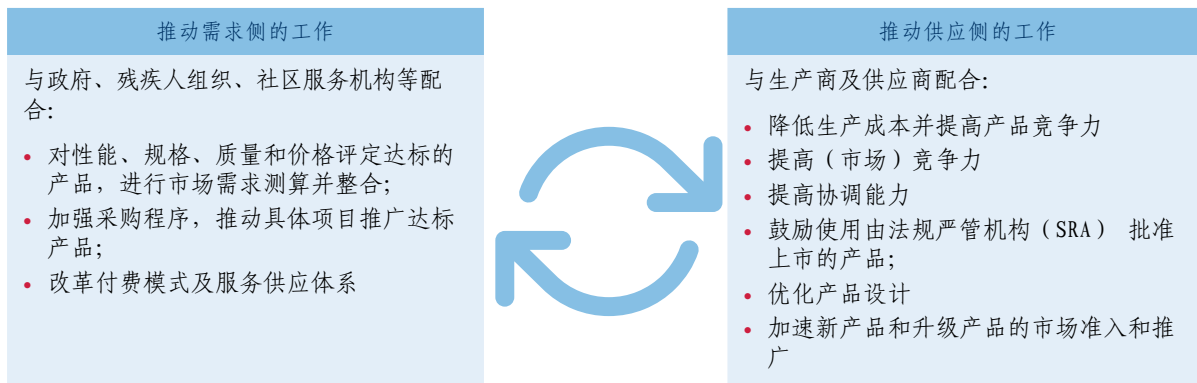
HIV抗病毒治疗药品价格在过去十年内降低了99%，疟疾治疗人数从2005年的1100万提高到了2011¹年的3.31亿美元，接受皮下埋植避孕器的妇女四年内人数翻番，这些方式为出资人和政府节省了2.4亿美元²，利用其中任何一种市场塑造干预方式都可以打破诸多市场壁垒，对提高市场的运作效率，改善市场信息的透明度，协调并激励各利益攸关方积极参与市场供需两侧工作，市场塑造方式将发挥着非常重要的作用。具体的干预案例有：采购量整合；需求侧风险降低；全球市场引入低成本高质量生产商；需求预测及市场情报分析；不同市场产品标准统一；差异化价格协议促成；服务提供及供应链体系改善。

市场塑造干预手段通常需要与供需双方沟通协调（见表一）。为了成功实现市场干预目标，必须对市场存在的壁垒进行充分分析，然后协调供需双方的工作，针对具体的市场形势而量身定制具体的方案。这些干预手段起催化作用，通常有时间限制，其重点是实现可持续性发展为目的。而且，这些干预手段的成功实现还需要联合目标统一的不同伙伴提供支持，充分发挥各自的对比优势。

¹ UNITAID and World Health Organization. UNITAID 2013 Annual Report: transforming markets saving lives. Available from http://unitaid.org/assets/UNITAID_Annual_Report_2013.pdf

² Suzman M. Using financial guarantees to provide women access to the modern contraceptive products they want to plan their families. Bill & Melinda Gates Foundation and World Economic Forum; 2016 May. Available from: <http://www3.weforum.org>

图一：带动供应侧与需求侧进行市场塑造



辅具技术历来就是一个投资严重不足、且市场十分零散的一个行业，初步分析显示，亟需出台新的市场策略方式。全球辅具技术合作联盟（ATScale）于2018年发起，其宏伟的目标是，截止2030年，为全球5亿人提供所需的辅助器具。为了实现这一目标，ATScale旨在实施统一策略（<https://atscale2030.org/strategy>），动员全球各利益攸关方，营造辅具推广的有机生态，开展市场塑造以打破市场供需两侧的壁垒。尽管辅具技术的覆盖范围甚广，于是，ATScale组织确定推广五大辅具技术，突破市场推广所面临的壁垒。这五大技术包括：轮椅、助听器、视力矫正器、假肢器械、个人辅助电子设备及软件。

克林顿健康发展组织（‘CHAI’）支持ATScale组织开展策略制定，分别对英国国际援助计划出资的AT2030项目（<https://www.disabilityinnovation.com/at2030>）范围内的每一个关键产品进行了详细的市场分析。AT2030项目由全球残疾创新中心主导。本报告的翻译由美国国际开发署（USAID）出资完成，特此致谢！下文是五大优先评估产品之一的假肢辅具详细分析。

2. 产品描述

该产品描述报告详细介绍由CHAI所制定的市场塑造方法，围绕的是那些可以在中低收入国家可持续推广使用，且价格可负担，且质量合格。编撰本报告的目标有：1）制定市场塑造的长期战略目标；2）确定上肢和下肢辅具亟待投资的机会，以期改善假肢辅具市场的可及性、可得性、和可负担性。

本分析报告通过桌面研究、市场分析、专业人士访谈、以及与合作伙伴和各国政府部门的现场访问，对辅具技术的市场格局及建议干预措施的可行性进行了翔实的分析。有关受访者或咨询者名单，请参考附录A。本报告分为两章。

- **第一章：市场格局**，包括：市场背景、现有产品总览、辅具可及和供应服务的现状、供应链分析、与各利益攸关方所开展的工作现状、以及供需两侧的市场推广挑战及壁垒；
- **第二章：市场塑造的战略方式**，包括：一系列亟待开展的下一步工作或行动内容，推动实现每一项既定的战略目标。对于每一项既定的战略目标，干预手段侧重更长期的干预效果，且经得起时间考验。

3. 市场背景

3.1 估计全球约有6500万截肢者，其中约有150万需要每年进行下体末端的截肢处理，而绝大多数截肢人群都需要安装假肢，截止2050年，假肢需求量有望翻番。

全球截肢新发率的综合数据尚不存在，但近期一项研究估计，全球约有6500万截肢者³。截肢定义为：当人经受了重创、生病或先天疾病之后，通过手术切除身体的某个部分。截肢是佩戴假肢的主导原因。假肢通常是外部佩戴，用于全部或部分替代已缺失、或已丧失功能的肢体。矫形辅具属于外部佩戴，用于改善人体的神经肌肉系统以及骨骼系统的结构和功能⁴。两种辅具都是参照通用的生物力学原理、方法以及专用设备进行适配。世界卫生组织将假肢与矫形辅具归位一大门类，其理由是，两种辅具都是外部佩戴，旨在恢复或方便使用者运动，改善他们的肢体功能，并进行畸形矫正。假肢与矫形辅具适配服务对所需的人员和基础设施要求都基本一致，鉴于每年150万的截肢者中有60%为下肢截肢者，鉴于此，该报告就重点分析了下肢辅具推广所面临的市场壁垒⁵。可是，由于对假肢适配服务的推广资金投入（已发挥作用），中低收入国家因此受益，增设了更多的服务点，培训了更多的适配人员，从而，矫正器适配服务将得以大幅扩大。

估计有64%的截肢者都生活在中低收入国家⁶。就区域而言，大约二分之一的截肢者生活在亚洲地区（图二）。高收入和中低收入国家截肢者的截肢原因各不相同。在高收入国家，约80%的截肢原因是血管类疾病并发症和阻塞血液全身流通的糖尿病所致。脚溃疡是糖尿病患者由于病情控制不佳而导致的丧失感觉，这属于常见并发症，占糖尿病患者下肢截肢的大多数人口。另一方面，在中低收入国家中，大多数截肢是由于道路交通事故造成的创伤、当下或以往发生与别人发生冲突所致伤害、骨骼或人体组织感染（如骨髓炎或败血症）以及未经治疗的先天缺陷所致。

到2050年⁷，全球对假肢辅具的需求预计将增加一倍。由于人口增长、道路条件差和城市化带来的道路交通事故增多、人口结构的变化等导致诸如糖尿病等非传染性疾病的患病率上升，中低收入国家的截肢案例将越来越多。例如，糖尿病患者进行至少一次下肢截肢的可能性是非糖尿病患者的八倍⁸，世界卫生组织估计，糖尿病的发病率将从2015年的4.15亿增加到2040年的6.42亿。截止2050年，估计全球假肢及矫形辅具的需求将从全球人口0.5%的占比增加到1%。

³ International Organization for Standardization. ISO 8549-1:1989 Prosthetics and orthotics - Vocabulary - Part 1: General terms for external limb prostheses and external orthoses. 1989. Available from: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:8549-1:ed-1:v1:en>.

⁴ International Organization for Standardization. ISO 8549-1:1989 Prosthetics and orthotics - Vocabulary - Part 1: General terms for external limb prostheses and external orthoses. 1989. Available from: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:8549-1:ed-1:v1:en>.

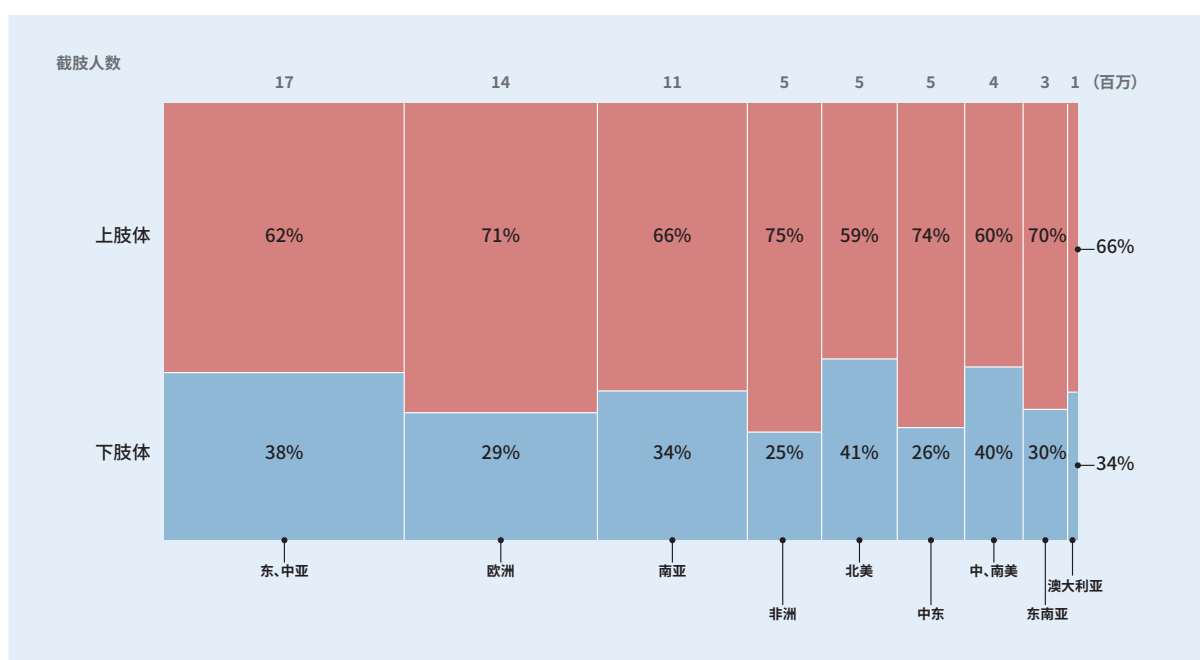
⁵ Excess glucose damages blood vessels, leading to vascular diseases such as loss of sensation in extremities. 12-15% of people with diabetes will develop foot ulcers due to poor circulation, which increases their risk for infection and amputation.

⁶ Wraight P, Lawrence S, Campbell D, Colman P. Retrospective data for diabetic foot complications: only the tip of the iceberg?. Intern Med J. 2006;36(3):197-199. Available from: <https://doi.org/10.1111/j.1445-5994.2006.01039.x>.

⁷ World Health Organization. WHO standards for prosthetics and orthotics. 2017. Available from: https://www.who.int/phi/implementation/assistive_technology/prosthetics_orthotics/en/.

⁸ Johannesson A, Larsson G, Ramstrand N, Turkiewicz A, Wirehn A, Atroshi I. Incidence of lower limb amputation in the diabetic and nondiabetic general population: a 10-year population-based cohort study of initial unilateral and contralateral amputations and reamputations. Diabetes Care. 2008;32(2):275-280. Available from: <https://doi.org/10.2337/dc08-1639>.

图二：（2017年度）截肢人口居住区域分布



数据来源：见脚注⁹

3.2 使用假肢可改善生活质量并降低死亡率，但中低收入国家中，需要假肢的人群中，只有5-15%的人能佩戴上辅具。

选择适宜的假肢可以提高使用者的生活质量，降低死亡率。使用假肢可使截肢者恢复其自由活动能力，实现生活独立。例如：在越南和印度，80%佩戴了辅具的截肢者称他们为工薪一族^{10,11}。因此，使用辅具可以让他们回归职场和社区生活，由此，他们的幸福感、工作效率、亲密感、健康及安全等生活质量指数得以提高^{12,13}。除了生活质量得到改善之外，美国最近的一项研究表明，假肢使用者的术后寿命得以延长，与患有类似疾病的患者以及同种族人口中的非使用者相比，12个月的死亡率要低两倍之多，但是，这项研究并未与那些还有其它疾病的患者发病情况对照¹⁴。从卫生经济的角度来看，使用适宜的假肢设备减少了对住院和有关特护服务的需求，从而节约了医药费。在美国的医疗服务系统中，由于各种就医问诊的需求随之降低，后续12-15个月内节约的各种医药费完全可以支付假肢适配¹⁵。

高收入国家对假肢使用的临床、经济和社会效益有详细记录，但由于中低收入国家要得出类似结论所需的证据有限，从而导致政府的重视程度和投资都很低。中低收入国家有关截肢人数、假肢需求、当前的假肢使用覆盖率、临床受益和经济回报的数据有限，这就使得决策者难以确定其经济影响和疾病负担，继而难以做出合适的预算配置。通过降低在其它机构就医的医药费用、或通过分析随着时间推移对经济带来的贡献，以此来衡量假肢使用的成本效益，提高人们对假肢使用的意识、关注度和紧迫性。

世卫组织估计，中低收入国家的假肢覆盖率仅为5-15%。尽管这些数字不是基于综合数据，但与高收入国家相比，它表明中低收入国家的覆盖率较低。例如，在印度尼西亚，估计有400万人需要假肢与矫

⁹ McDonald CL, Westcott-McCoy S, Weaver MR, Haagsma J, Kartin, D. Global prevalence of traumatic non-fatal major limb amputation. *Prosthet Orthot Int*. Submitted 2020 March.

¹⁰ NNNNNNNNNN

¹¹ Adalarasu, K, Jagannath M, Mathur MK. Comparison on Jaipur, SACH and Madras Foot: A psychophysiological study. *International Journal of Advanced Engineering Sciences & Technologies*. 2011;4(1), 187-192. Available from: <https://www.doc-developpement-durable.org/file/sante-hygiene-medecine/handicaps/Protheses-Propylene/5.IJAEST-Vol-No-6-Issue-No-2-Comparison-on-Jaipur,-SACH-and-Madras-Foot-187-192.pdf>.

¹² Powell B, Mercer S, Harte C. Measuring the impact of rehabilitation services on the quality of life of disabled people in Cambodia. *Disasters*. 2002;26(2):175-191. Available from: <https://doi.org/10.1111/1467-7717.00199>.

¹³ Adegoke B, Kehinde A, Akosile C, Oyeyemi A. Quality of life of Nigerians with unilateral lower limb amputation. *Disability, CBR & Inclusive Development*. 2013;23(4). Available from: <https://doi.org/10.5463/dcid.v23i4.192>.

¹⁴ Dobson, A, El-Ghamil, A, Shimer, M, DaVanzo, J. Retrospective cohort study of the economic value of orthotic & prosthetic services among medicare beneficiaries. *American Orthotic & Prosthetic Association*; 2013. Available from: <https://www.aopanet.org/wp-content/uploads/2014/01/Dobson-Davanzo-Report.pdf>.

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

正辅具服务，其中有14.6万是截肢者¹⁶。但是，仅有3000多人安装了假肢，约占截肢者总人口的2%¹⁷。在美国，有86%的下肢截肢者佩戴假肢辅具。此外，一生中需要多种辅助器具¹⁸。

3.3 假肢的材质和技术繁多，但可根据用户的需求定制。

假肢是根据其替换的身体部位（表一）及其架构进行分类。下肢假肢分为几种类型，包括：大腿假肢（TF）或膝盖以上假肢、小腿假肢（TT）或膝盖以下假肢、以及专供脚及脚趾截肢者佩戴的脚部及脚趾假肢。外骨骼假肢（也称为‘传统假肢’）具有外壁，这些外壁不仅可做为设备的外壳，并且还兼具承重功能。它们通常用一整块原材料制成，于是，可供调节和量身定做的可能性就十分有限。在骨骼内（也称为‘模块化’）假肢中，重量通过中央把柄从承窝传递到脚再传递到地面¹⁹。它们由多个零部件组成，每个部件具有不同的功能，这些部件可以批量生产，之后可根据用户的生活方式选择、组装并适配成自己的辅具（表2）。

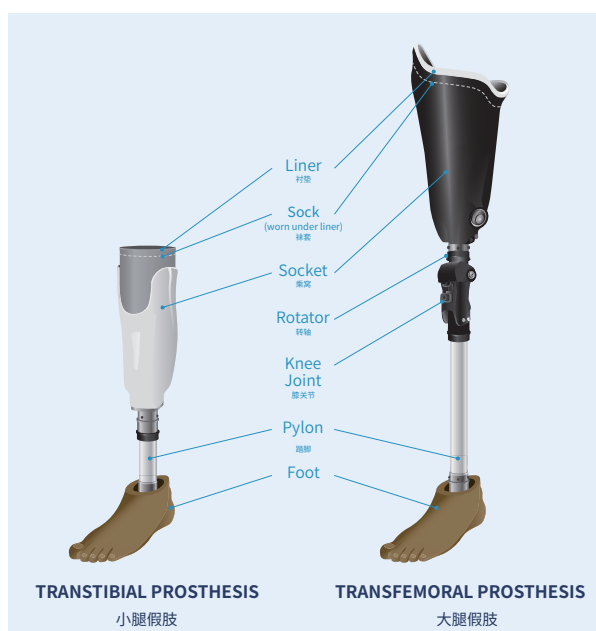
假肢辅具可根据每个用户的需求进行定制和适配。假肢乘窝连接假肢和使用者的身体，因此，乘窝具有高度的量身定做性。它们是在对患者进行仔细的评估和测量后单独加工而成，充分考虑了截肢部位、解剖结构及有可能引发的医学问题，以确保使用舒服且合体。用户可以根据其个人尺寸和生活习惯对其适配的假肢零部件进行选择 and 量身定做。低收入国家的用户通常要求他们的假肢和矫正辅具能满足多种要求，考虑因素包括：地理环境、务农或体力劳动所需、温度、湿度（具有防水或防锈功能）、文化（能够盘腿坐或蹲立、假肢外套染色或美观）、价格。于是，那些适配度差、性能低、且不能满足用户需求的假肢辅具则遭淘汰。

表一： 假肢辅具产品

假肢辅具类型	替换的身体部位	假肢辅具类型	替换的身体部位
肩部	肩膀、肘部、前臂、手腕、手	大腿假肢 (TF) (膝盖以上)	膝盖、胫、踝、脚
上臂假肢 (TH) (肘部以上)	肘部、前臂、手腕、手	小腿假肢 (TT) (膝盖以下)	踝、脚
前臂假肢 (TR) (肘部以下)	手腕、手	脚部 (PF)	脚的某部位

表二： 身体下部（足部骨骼）模块假肢辅具

假肢通常由以下组件组装而成：1) 衬里：确保合体和舒适的柔软材料；2) 承窝：残肢与假体之间的接口；3) 终端设备：脚；4) 关节：膝盖、脚踝；5) 踏架：允许调整假体的长度。该辅具借助悬挂物件与身体连接在一起：悬挂物件范围从皮带或皮革到销钉和锁扣不等。在模块化假肢设备中，通常根据原材料的大小来定制乘窝，而其他组件则可以根据用户选择的尺寸及调整要求统一加工，然后给用户适配。



¹⁶ Indonesia Basic Health Research, Riskesdas. 2018.

¹⁷ CHAI expert consultation.

¹⁸ Boston Consulting Group. 2017. Global Prosthetics Market.

¹⁹ Hanger Clinic. Lower limb extremity componentry [Internet]. Hanger; 2020. Available from: <http://www.hangerclinic.com/limb-loss/adult-lower-extremity/Pages/Lower-Extremity-Componentry.aspx>.

组件	描述	原材料范围
衬里、袖套、袜套	贴身的柔软材料，符合合体、舒适且能长久附着在残体等要求。某些可悬挂在身体上的物件需要使用衬套。当衬套适配妥善后，可在乘窝内起到缓冲的作用，将摩擦力最小化，同时也让压力均匀分布。根据残肢大小，可用袜子来调整假肢的适配程度。	乙烯乙酸乙烯酯（EVA）泡沫、硅树脂、凝胶、聚氨酯、热塑性弹性体（TPE）、珍珠岩、羊毛、棉
乘窝	乘窝是将假肢附着在残肢上的位置。由于剩余肢体不应承受体重，因此，乘窝须单独定制并精心适配，以确保压力分布均匀，避免损坏皮肤和组织。	聚丙烯、热塑性弹性体（TPE）、木材、铝、玻璃纤维增强塑料（GRP）、树脂、碳纤维
膝关节	模仿真人膝盖的功能，掌控行动时的安全性、对称性和平稳性。膝关节由于不同的活动级别、功能、技术和材料存在很大差异。	钛、铝、聚丙烯、尼龙、木材
踏架	踏架用于将乘窝连接到脚上。轻巧并耐受震动。	木材、钛、铝、钢、碳纤维、玻璃钢（GRP）、聚丙烯
脚	设计为假体与接触表面之间的接触点，不同的脚都会根据不同的功能或不同的地形进行优化设计。	聚丙烯、聚氨酯、木材、橡胶、碳纤维
外部修饰	假肢的外部修饰，将肢体仿真为真人肢体模样。可以使用已经做好的，也可以用当地材料制成。	有机硅、本地产布料、乙烯醋酸乙烯酯（EVA）泡沫

假肢的部件可以使用多种材料制成，不同的材质直接决定了假肢的耐用性、功能和价格。考虑到价格需求以及产品的可选性，中低收入国家常用的材料包括木材、皮革、橡胶、铝和聚丙烯。这些材料加工成的产品价格具有可负担性，但灵活性及广泛适用性会有限。碳纤维和钛等先进材料的价格昂贵，但其功能性、柔韧性和耐用性更高，且重量通常较轻。材料和组件的选择会影响使用者是否能够完全参与其向往的日常活动，会影响使用者是否未来坚持佩戴辅具。

假肢的零部件，取决于不同功能与控制程度，从基础到高级有不同的技术类别。假肢采用基本的机械零部件加工而成，成本约为2000美元，但使用者可以控制，不同成本的假肢其运动和功能范围会相应受限，特别是膝盖和脚踝部分。更先进的假肢零部件的价格高达1.5万美元，可实现更大范围的运动，由于采用了空气动力或液压控制系统，行走的步态更加自然。有些安装了微型处理元件以及其他智能反馈控制系统，用于感知用户的活动级别、步态和环境变化，从而更好地控制肢体运动的设备成本会高达7万美元。这些高科技假肢通常根据用户所期望的生活方式进行定制，使用起来舒适、轻巧且带给使用者极大的真实感。另一方面，通常由一种原材料制成的骨骼外修复物的价格可低至100~500美元。请参见图三了解下肢修复装置的图例。

图三： 下体假肢辅具图例



有关常规（外骨骼式）辅具的信息来源，请参见脚注20；对于基本模块化（内骨骼式）辅具，请参见脚注21；对于高级模块化（骨骼）辅具，请参见脚注22。

3.4 世界卫生组织和国际假肢与矫形学会（ISPO）已发布适宜假肢和矫形服务提供的标准，这类服务需要专业的医务人员、基础设施、设备和供应链。

2017年，世界卫生组织联合ISPO和美国国际开发署（USAID），共同发布了《假肢和矫形辅具标准》，该标准由两部分组成，为假肢与矫形服务的医务人员提供了标准和实施参考手册²³。该标准为各国的假肢与矫形服务体系的建立提供了有关政策、产品、人员及服务有关的建议（图四）。关于假肢组件选择，该标准强调了以下关键考虑因素：

- **使用者：** 截肢程度、残肢的临床表现、年龄、总体健康状况、体重、力气、所需的活动程度、工作性质和生活方式。
- **环境：** 环境（地形、温度、湿度）；离维修服务点的远近程度；能否采购到国产或进口的材料及组件；生产设备的类型；服务点提供的组件门类。
- **付费模式：** 有无报销制度；各类组件的适配性；组件价格；组件寿命；更换必要性。

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

²¹Hanger Clinic. Lower limb extremity componentry [Internet]. Hanger; 2020. Available from: <http://www.hangerclinic.com/limb-loss/adult-lower-extremity/Pages/Lower-Extremity-Componentry.aspx>.

²²Hanger Clinic. Lower limb extremity componentry [Internet]. Hanger; 2020. Available from: <http://www.hangerclinic.com/limb-loss/adult-lower-extremity/Pages/Lower-Extremity-Componentry.aspx>.

²³World Health Organization. WHO standards for prosthetics and orthotics. 2017. Available from: https://www.who.int/phi/implementation/assistive_technology/prosthetics_orthotics/en/.

图四： 假肢服务四步程序



建立并运营假肢服务提供机构的成本可能很高，且需要专门的基础设施和设备。乘窝加工需要利用各种不同类型的设备和仪器，例如：烤箱、吸尘器、钻头等，使用这些工具完成跟残留肢体的适配，和组装不同的组件。此外，还需要额外的工作区域，以开展其他相关服务（见图五）。在中低收入国家建立一家假肢服务提供机构的单位成本估计会在20~40万美元，其中机器占总成本的50-80%。

图五： 假肢及矫形服务机构的要求²⁴

空间要求	<p>假肢与矫形机构有4个主区域：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 接待/等候区 2. 临床诊区 3. 加工车间区（通常设有多个功能室及多个工具凳） 4. 员工区
设备与机器类型	<ul style="list-style-type: none"> • 患者评估工具、铸模工具及材料 • 模具修改设备：手钻、砂光设备、手动工具 • 乘窝铸模设备：烤箱、吸尘器 • 乘窝修改和组装设备：具槽切割机、重型立钻、虎钳和夹具、锯 • 理疗设备：双杠、台阶、坡道、垫子 • 非车间区放置的家具 • 工作台、原材料及零部件存放设施 • 行政、库管及患者管理用电脑设备

3.5 经过培训和认证的假肢/矫形医师是假肢和矫形服务提供工作的关键。

假肢医师/矫形医师使用假肢模型和矫形仪器给使用者评估、制作并适配辅具。他们接受过专门的教育和培训，他们能对为用户提供专业的评估和教育，设计适宜的辅具，制作出用户适配合适的假肢组件并完成安装。ISPO和WHO制定了有关假肢及矫形医师的培训指南，为培训工作详细描述了不同人员的任务分工及工作指导。2018年，ISPO发布了新版《ISPO假肢/矫形医师职业教育标准》，并对三级专业职称进行了更新（见表三），分别是：假肢医师/矫形医师、副假肢医师/副矫形医师、以及假肢/矫形技师。

假肢医师/矫形医师和副假肢/矫形医师皆被称为临床医师，主要从事临床工作，而假肢/矫形技师被称为非临床医生。多年以来，ISPO一直致力于推行假肢/矫形医师国际化为遵旨的专业培训及认证项目。在全球培训机构中，有17所假肢与矫形培训学校在中低收入国家25开展ISPO认可的培训，其中5所提供假肢/矫形医师职称培训，13所提供副假肢/矫形医师职称培训，以及1所假肢/矫形技师职称培训。在中低收入国家中也有一些非ISPO认可的培训机构，尽管受训人员的培训效果各不相同，但毕业的从业人员也都掌握了足够的技能和优质的服务能力。

按照ISPO标准开展的假肢医师培训已产生了积极的影响，具体体现在：推广新服务；假肢和矫形服务提供的正当性；临床领导力；在高收入和中低收入国家推动专业社区发展（请参阅案例一）。

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

²⁵Sexton, S. Prosthetic & orthotics impact assessment. International Society for Prosthetics & Orthotics; 2012. Available from: https://cdn.ymaws.com/www.ispinto.org/resource/resmgr/4_EXCHANGE/ispo_impact_assessment_tatco.pdf.

表三： 根据2018年教育标准指定的假肢和矫形专业^{26,27}（详细说明请参阅附件B）

专业职称	专业职责	培训要求	人员配置建议
临床医师			
假肢/矫形医师 旧称：一类假肢/矫形医师	<ul style="list-style-type: none"> • 临床职责： 测评、处方、适配、设计、制作及效果评估； • 非临床职责： 领导临床团队、服务部门管理、培训、社区试点、及宣传倡导。 	4年期大学水平全日制培训	每1百万人口5-10名临床医师； 每个服务点至少应有1名假肢/矫形医师，或经验丰富的副假肢/矫形医师；
副假肢/矫形医师 旧称：二类假肢/矫形医师	<ul style="list-style-type: none"> • 临床职责： 临床测评、处方、技术设计、制作、辅具适配、效果评估； 	3年期正式的系统培训	每1百万人口5-10名临床医师； 每个服务点至少应有1名假肢/矫形医师，或经验丰富的副假肢/矫形医师；
非临床医师			
假肢/矫形技师 旧称：三类假肢/矫形技师/板凳工人	<ul style="list-style-type: none"> • 非临床职责： 支持副假肢/矫形医师进行辅具制作、组装、维护及修理；不参与对用户的直接服务； 	2年期正式的系统培训，或4年在职/内部培训	1名医师2名非医师技师

除了假肢医师和矫形医师之外，包括理疗师和职业治疗师在内的多学科团队，对于患者适配前后的康复至关重要。如果不进行康复和物理治疗，用户可能会由于不适或安全问题而放弃使用假肢。

这些辅助康复临床医生还为用户在离开专业服务机构后提供步态训练或理疗的培训机会，这些通常也被纳入各项保健服务的范围。在有些地方，经过培训的康复临床医生也会提供辅具维护或维修服务。

²⁶International Society for Prosthetics & Orthotics. ISPO education standards for prosthetic/orthotic occupations. 2018. Available from: https://cdn.ymaws.com/www.ispoint.org/resource/resmgr/3_learn/ispo_standards_nov2018_sprea.pdf.

²⁷In 2005, ISPO and WHO defined the professional designations of prosthetics and orthotics workforce in the Guidelines for Training Personnel in Developing Countries for P&O. In 2018, ISPO updated the professional designations in ISPO Education Standards for Prosthetic/Orthotic Occupations due to confusion caused by the categories used in previous nomenclature. Both systems are widely referred to in the industry.

案例研究一：东南亚和东非的假肢/矫形医师培训中心

东南亚：柬埔寨假肢与矫形学校（CSPO）

CSPO成立于1994年，与柬埔寨社会事务部合作，旨在解决柬埔寨及东南亚地区缺少训练有素的假肢医师/矫形医师这一问题。CSPO目前正在接受ISPO的资格升级认证，通过后即可提供假肢/矫形医师学位课程，该中心早在1998年就通过认证，被授权提供副假肢医师/副矫形医师以及假肢/矫形技师的专科文凭培训；CSPO是第一家获得ISO 9001质量管理体系认证的ISPO认证学校，说明其具备国际化水平的生产质量控制体系。CSPO自成立以来，来自该地区及其他地区27个国家的327名学员从该校毕业，从事该行业工作。

该校的成立使整个东南亚的假肢与矫形辅具服务的质量得到改善。由于当地具备了专业的培训能力，这就带动了假肢/矫形服务的大力推广，培养了一批专业人员和人才，他们为该地区的假肢/矫形辅具服务质量的提高带来了快速的变革。Exceed在全球范围内使用CSPO的专业课程，聘任该校的毕业生，分别在斯里兰卡、印度尼西亚、菲律宾和缅甸孕育种子培训机构。CSPO已经为本地区培养了假肢和矫形服务的医师力量，使得许多国家的服务人员本土化，不再依赖外籍从业人员。他们成立了专业协会，致力于推动该职业正规化，并呼吁政府的政策制定，加强辅具服务的能力建设。

在CSPO的帮助下，柬埔寨的假肢及矫形业生态得到了大力发展。其中包括，一家能为不同收入水平的使用者提供差异化辅具服务的社会企业，他们为本地区一家专营辅具加工及分销的公司提供服务，该公司的运营模式也是社会企业模式。

尽管取得了这一进展，但其影响还是受限于使用者推荐率低以及大众对假肢服务的认识水平不足这些事实。此外，从业人员职业发展受限、对假肢/矫形医师的职业认可程度低，这也导致了城区以外的用户被忽略，无法公平获得辅具服务。

东非：坦桑尼亚骨科技术人员培训中心（TATCOT）

TATCOT成立于1981年，得到了德国技术合作组织（现被称为‘国际合作协会’）的支持，由坦桑尼亚卫生部人力资源开发局管理。TATCOT提供ISPO认证的学位和文凭。截至2017年12月，已毕业752名学生：134名假肢/矫形医师和370名副假肢/矫形医师，其余为专业技师。毕业生来自43个国家，其中非洲国家32个。

TATCOT所提供的假肢医师/矫形医师以及副假肢医师/矫形医师学位培训费用分别为44500美元和25725美元。TATCOT为学员提供混合式教育计划，该计划可以让那些持有文凭的副假肢医师/矫形医师通过不脱产学习，就可以获得假肢医师/矫形医师的专业学位。该培训课程将在线讲座与现场实践教学相结合。TATCOT将继续这种混合式学习模式，为学员提供继续教育 and 专业培训。

2012年美国国际开发署资助的一项项目评估显示，TATCOT毕业生对整个东非产生了持久的影响。在坦桑尼亚、肯尼亚和乌干达，毕业生提高了辅具供应的服务质量，建立了外展服务和带教服务，并建立了能够促进职业发展的专业社区。

除了成为领先的培训机构之外，TATCOT还在坦桑尼亚国内提供假肢和矫形辅具服务。在推广价格可负担的辅具服务的过程中，原材料和各组件的成本太高是服务商面临的一大挑战，因为大多材料都要进口。为了解决这个问题，TATCOT与坦桑尼亚的专业协会合作，倡导卫生部将假肢和矫形辅具组件纳入国家药品库的中央采购体系。

3.6 出资人提供的资金有限，且侧重假肢医师/矫形医师的培训和 Service 能力加强。

很久以来，对假肢行业的捐赠资金一直被优先用于假肢医师/矫形医师的ISPO职称培训领域。一直以来，日本基金会和美国国际开发署都是支持建立ISPO培训学校的主要捐助者。在CSPO这一成功经验基础上，2003年至2020年期间，日本基金会与各国政府合作，由Exceed组织负责实施，投资约5500万美元在菲律宾、印度尼西亚、泰国和缅甸进行项目扩展和开设培训学校。截至2018年12月，这些学校已成功培训了600多名从业人员。一些培训机构成立之初先由国际组织发起成立并配备工作人员负责运行，但随后慢慢转为由本地从业人员管理（参见有关CSPO的案例研究一）。而其他机构，例如Sirindhorn假肢与矫形学院，成立之初就是由政府统管，当地工作人员负责。

中低收入国家的这些培训机构都是利用捐赠资金建立的。自上世纪90年代中期以来，美国国际开发署为34个国家的假肢/矫形医师培训学校和培训老师提供了运作资金和奖学金。此外，美国国际开发署还通过莱西战争受害者基金会，资助了世界卫生组织假肢和矫形服务标准的制定工作，自1989年以来在中低收入国家建立了假肢和矫形服务项目以及服务机构。

其他大型捐助者主要在人道主义救援领域开展活动，例如国际红十字会（ICRC）、人道与包容性（HI）组织和Bhagwan Mahaveer Viklang Sahayata Samiti（BMVSS）。这些组织提供大量支持，主要侧重于服务推广、服务能力建设以及大型康复项目工作，本文后续会进行详细讨论。

4. 市场评估

4.1 全球假肢组件市值估计为13亿美元，主要由几家专注于高收入国家市场的公司主导，但是，低成本的供应商不断涌现。

全球假肢市场估值约为13亿美元，并以每年3%的速度增长²⁸。按市值计算，美国和德国是世界上最大的市场。按消费的数量计算，中国是最大的市场，其次是美国和印度。高收入国家市场的特点是价格高但使用量小，其主要原因是，这些市场的组件价格较高，组件采用的技术也更先进。就组件类型而言，估计微处理器的接头部件占全球市场价值的50%以上，而机械脚占全球市场的60%。印度和巴西是增长最快的市场。增长最快的是那些高科技组件，包括肌电手和微处理器脚。

少数公司在全球市场中占主导地位，而在中低收入国家的影响力也各不相同（见附件C）。德国奥托博克公司是模块化组件的全球领先供应商。该公司成立于第一次世界大战之后，通过引领创新和建立假肢服务诊所网络，实现了其强大的市场地位。在中低收入国家市场，奥托博克依靠分销商和服务商提供产品和服务，也会通过并购或技术转让开展市场合作。冰岛乌瑟尔公司（Össur）是第二大主要供应商，估计是奥托博克公司的一半。乌瑟尔公司的业务遍及欧洲、中东、南部非洲和美洲，在亚太地区的销售增长最快。法国普罗迪公司（Proteor）和英国布莱奇弗公司（Blatchford）是长期以来专注于高收入国家市场的两大国际公司，但是，他们也开发出了针对中低收入国家市场的低成本基础解决方案。普罗迪公司的组件通常在非洲的法语区国家中流通，部分是通过与HI组织合作提供，HI组织与他们合作开发了假肢急救工具包。布莱奇弗公司成立了恩德莱（Endolite）子公司和假肢生产线，目标市场是中国和印度等大型中低收入国家市场。

取决于品牌、原产国、技术和材料，不同的假肢价格可能会有很大差异。各大公司销售的基础机械式TF假肢通常以1000美元至3000美元的价格出售。来自中国、印度、土耳其、俄罗斯和台湾的制造商已经开始提供价格较低的假肢，价格在100美元到500美元之间。此外，一些创业公司已经为中低收入国家市场专门开发了假肢组件，例如：D-Rev公司生产的ReMotion膝盖辅具（80美元）和LegWorks公司的All-Terrain膝盖辅具（200美元）。推选的几款假肢解决方案可参考附件D。许多可选供应商已获得国际质量认证，例如：获得美国药监局（FDA）和欧盟的CE认证，质量报告符合ISO标准，且在中低收入国家市场经营。

4.2 由于供应能力不足，中低收入国家的假肢市场小。

中低收入国家政府尚未将假肢推广投入和协调列入其优先政务，因此，这限制了假肢服务及其市场的增长。中低收入国家政府在很大程度上没有优先考虑投资假肢推广，因为他们不了解假肢服务亟需满足这一情况，也不了解辅具服务的价值。因此，亟须倡导将假肢的推广列入政府优先政务并加大投入，支持进一步开展假肢服务的投资回报量化分析。此外，假肢服务和康复通常属于多部委责任范畴，因此，需要协调各部门的投入，例如：卫生部、社会福利部、劳工部、教育部以及常常协调不足的退伍军人事务部。

发展假肢服务的可持续市场需要对服务能力建设进行长期的规划和投资。在中低收入国家，建立和运营假肢服务点的高昂费用限制了服务点的数量，通常只有在省会城市或城区中心的三级教学医院中才提供辅具服务。服务点不足给那些远途前来就诊的患者带来了出行和增加额外花销的难题，因此，需要增加服务点，开展认证假肢医师/矫形医师的队伍建设。接受ISPO认证的职业技能培训通常需要提供补助，用以支付前往区级培训中心的交通费。

²⁸Össur Investor Relations. Our markets [Internet]. Available from: <https://corporate.ossur.com/corporate/investor-relations/our-business/our-markets>.

一旦完成培训，将这些假肢/矫形医师留在本地提供服务证明是当下所面临的挑战，原因是，当地工作条件差，职业认可度低，认证医师在私营部门和国外就业机会少。由于中低收入国家所需能力的不足，工作人员有时会承担超出其培训水平的职责。

表四：中低收入国家中的假肢与矫形服务点能力及人员缺口分析²⁹

国家 (人口)	假肢与矫形服务点数量 (个)		假肢与矫形服务人员人数		
	需求	实有	需求	实有	全国培训机构现状
肯尼亚 (5000万)	50-150	40 ³⁰	250-500	200名人员接受过培训， 但ISPO认证人数很少；	尚未ISPO认证
卢旺达 (1200万)	12-36	14 公立和私立	120-240	67名人员已通过ISPO认证 医师： 53名副假肢/矫形医师 14名假肢/矫形医师	已通过ISPO认证
印尼 (2.6亿)	260-780	24 附属综合医 院 ³¹	1,300- 2,600	243名认证医师	已通过ISPO认证

尽管某些中低收入国家政府提供补贴，但目前对假肢服务和辅具的报销力度还远远不够。表五比较了某些中低收入国家中可用的报销额度和相关假肢的价格。所列价格中并未包括用户的差旅和食宿费用这些间接的开销。此外，截肢患者可能已经在截肢手术上和截肢手术前的上游医疗机构中已经花了大量资金，如果这些服务业务都不在国家公卫支出覆盖范围，截肢患者的经济压力就会加大。在各国迄今出台的补贴政策基础之上，需要进一步分析用户所承担的费用明细，需要加大宣传假肢服务的价值，争取更广泛的支持。

²⁹World Health Organization. WHO standards for prosthetics and orthotics. 2017. Available from: https://www.who.int/phi/implementation/assistive_technology/prosthetics_orthotics/en/.

³⁰CHAI expert consultation.

³¹CHAI expert consultation.

表五：下肢截肢者辅具的保险及报销情况

国家	使用者服务支付方式	符合标准	价格（美元）
肯尼亚	国家医保基金：提供报销，根据工作情况设定年最大报销额。	必须为公务员 需要提前批准	TT: 500 TF: 1,000
卢旺达	社区医疗保险：85%卢旺达人使用的保险；除了两家教学医院之外，通常不覆盖假肢辅具；	在卢旺达的教学医院，可以得到价值17.5万卢旺达币（折合175美元）的补助，通常只能够付一只脚辅具。	TT: 360-1,000 TF: 600-1,000
	卢旺达社保局：覆盖85%的辅具及其服务费用	仅限公务员；需要雇员贡献其15%的薪水，	
	军队医疗保险：涵盖辅具及服务费用的85%。	仅限卢旺达国防军成员和警察。	
印尼	国民健康保险：覆盖假肢服，但辅具费用是每5年250万印尼盾（约180美元）。	需要处方；只有在政府二级医疗机构才有这项服务。	TT: 920 TF: 1,700
	特定省份居民会享受的本省其他社会福利补助。		

需要为用户提供创新性支付方式支持，如：小额贷款、金融机构的财务租赁计划，这样可以改善假肢服务的经济负担能力，但这种支持模式尚未得到验证或试点推行。由于安装假肢可以让许多用户重返工作岗位，因此，可以跟贷方探讨这种服务所带来的经济影响。目前，这种支付方式在中低收入国家中尚不存在。建议成立一个基金，专门用于向截肢患者提供贷款，也可以协助金融机构对截肢患者用户贷款服务提供风险评估。这种支持会为截肢患者购置假肢创造更多可能性。

4.3 中低收入国家政府投入不足产生的缺口已被非政府组织（NGO）和宗教社团（FBO）填补。

非政府组织（NGO）和宗教社团（FBO）支持中低收入国家推广假肢服务。这些组织最初发起这些项目的目的是为了应对冲突、自然灾害或人道主义危机。他们提供技术援助、培训临床医生并建立供应渠道。尽管非政府组织和宗教社团通常都与政府合作，但由于它们各自独特的项目实施模式，（其结果就是在当地）建立了一个平行的服务供应模式，或一个平行的服务提供、辅具采购、产品交付以及与用户沟通的独立体系。于是，政府开始依赖这些资金和技术的支持，尽管后续的项目管理权以及执行权都已转移由地方政府负责，但项目的效果也存在不同程度的差异。

国际红十字会、BMVSS和HI组织是中低收入国家中提供支持最大的国际组织和非政府组织。国际红十字会和HI组织在40多个中低收入国家支持康复服务点网络体系的运营，而BMVSS组织的工作主要集中在印度本土。国际红十字会和BMVSS组织每年分别提供约25000个假肢辅具，HI组织提供6000个左右。这些组织在帮助填补中低收入国家的假肢服务缺口方面起着至关重要的作用。有关他们的更多信息，请参见附件E。

国际红十字和BMVSS组织开发了面向资源短缺国家用户服务的产品。这些产品的设计和加工程序相似，可以通过统一集中且精简的加工方法生产，可以降低生产成本，简化供应程序。实现这些产品的可及具有深远的影响，特别在冲突和紧急救援情形之下。但是，这些产品不能满足用户量身定制的需求，但使用者往往希望能够根据自身的生活方式和活动程度定制更加适合他们的辅具产品。

国际红十字会的聚丙烯假肢技术因其适用于中低收入国家环境而被广泛接受和认可。自2019年以来，国际红十字会已转向从瑞士制造商Rehab Impulse公司下属的非营利机构阿尔法斯特（Alfaset）采购。相比之下，研究表明，BMVSS组织的Jaipur解决方案由于故障率高和耐久性差而导致了持续使用率低、技术和临床可接受度差³²。

除了这三个国际组织之外，其他非政府组织和宗教社团的情况，请参考附件F。

4.4 公共部门和营利组织之间的合作对于跨部门投资动员具有很大的潜力。

协调来自公共部门和私营部门的投资可以大幅推广服务可及。在没有政府出资提供的服务情形之下，营利性公司就会涌现出来，它们会为那些有能力自付费用的人群服务。私人供应商可以提供各种功能、质量和价格各异的假肢解决方案。由于缺乏监管或政策指导，来自私营行业的质量可能会是一大挑战。公私合营模式（PPP）以及任何能促进公私部门合作的模式，都可以允许政府和私营部门互相配合、共同投资并进行资源整合，为广大用户提供质量得以保证的服务。目前，包括泰国在内的许多中低收入国家都在进行示范和试点项目（详见案例二和案例三）。这些模式得以实施的前提是，需依赖有意愿进行合作政府部门，有可以用来规范和促进私营部门投资的适宜政策（如：报销、质量控制等），这些模式可以通过动员私营部门得到进一步推广扩大，最终促成行业的可持续扩展。

案例研究二：泰国的公私合营合作模式

泰国的Mahidol大学是一所公共事业机构，是东南亚第一所获得ISPO一类认证的学校。斯堪的纳维亚骨科实验室（SOL）是瑞典的一家私营企业。两家合作伙伴于2017年共同创建了假肢与矫形卓越中心（CEPO），合作投资并试点推广假肢与矫形副具服务的新型公共-私营合作服务模式。

在过去，公共服务部门为用户免费提供基本的服务和产品，这些服务和产品由国家保险计划覆盖。这种公共服务体系中的问题包括：服务及设备的质量低下且等待时间长。然而，只要愿意支付更高的价格，他们就可以去私营服务商接受服务，他们所提供的服务水平更高，组件的价格更高，但其服务设施设备齐备，工作人员受过良好培训。

为了提供不同于公共服务和私营服务的替代可选模式，CEPO的成立就是为中产阶级提供服务，这些用户希望获得政府提供的假肢服务补贴，但他们也希望获得更快捷的服务以及质量更高的组件，并有能力负担公共保险扣除后的差价。CEPO还为假肢和矫形从业人员以及其他康复专业人员提供临床培训。

合作伙伴分担投资和运营成本，同时可以同比例分担损益。Mahidol大学投资修建了该服务站点，招聘当地员工，并提供现有的医院管理系统进行患者档案记录和收费管理。SOL投资了高水平服务所需的设备、家俱和机械。由于政府部门采购体系存在限制，这就使得政府部门无法获得更多可选的适宜产品，所以，SOL招聘了管理团队，专门负责采购管理。

CEPO通过提高服务点的服务管理水平和领导力，通过提高辅具组件的质量，为假肢和矫形服务建立了新的服务质量标准。结果是，临床医生以及用户都开始要求其他的公共服务部门也能获得质量更高的产品和服务。尽管三年后仍未实现盈利，但CEPO预计，随着知名度和转介用户的不断扩大，业务量将会上升，他们也将很快实现盈利。展望未来，引入低成本的建设资本，这样可以鼓励私营部门对服务的扩展进行投资，缩短实现财务可持续发展所需的时间。

³² Jensen J, Craig J, Mtaló L, Zelaya C. Clinical field follow-up of high density polyethylene (HDPE)-Jaipur prosthetic technology for trans-femoral amputees. *Prosthetics and Orthotics International*. 2004;28(2):152-166. Available from: <https://doi.org/10.1080/03093640408726700>.

案例研究三：EXCEED社会企业

Exceed组织是一家总部位于英国的非营利组织，已在东南亚建立了五所假肢与矫形学校，培训该地区的假肢医师，支持该地区的能力建设。Exceed组织还支持在本地开展假肢辅具服务，经营着一家社会企业，为不同收入水平的用户提供差异化的服务。在柬埔寨，采用政府认可的贫困工具对用户进行评估之后，给有一定支付能力的客户提供价格和利润略高的服务和产品，而对低收入用户提供免费的优质服务，配置的辅具只是产品的成本价，而他们为低收入用户提供的服务是政府和残疾人基金会资助。

该社会企业还经营着一家区域性分销公司，该公司从国际和本地供应商那里采购材料和组件，为整个东南亚地区的服务商提供服务。所有利润都用于支持慈善活动，例如：为低收入用户提供价格优惠的产品和服务，以及为假肢/矫形医师的培训提供奖学金。自从最初在柬埔寨开创项目以来，Exceed已将此项目模式扩展到了斯里兰卡和菲律宾。该企业目前受创新英国组织（Innovate UK）支持，并在缅甸探索类似的模式。

4.5 收集截肢患者的数据便于开展更好的宣传，动员资金投资假肢服务业，提高其服务质量。

截肢者数据信息收集为假肢服务意识提高以及优先政策动员提供了良好的开始。但是，目前在中低收入国家中，能够收集到数据却非常有限。应投入资源收集此类数据并建立系统数据库，这对全部反映截肢者的需求和状况跟踪很有帮助。中低收入国家的已有的数据收集系统有，例如：（案例四）提及的ASCENT系统、国际红十字会使用的患者管理系统。类似数据收集信息系统有助于完整收集越来越多的用户信息，并充分利用数据来动员政府加大对假肢服务的资源投入。

为了加快数据收集和信息系统的建立，可以将全球层面的资源投入在开发基础研究和数据收集参数的制定工作上。例如，对截肢者信息的核心数据及效果指标的定义，这将会推动各国开始建立并使用信息系统，有利于创建一个全球性的国别数据及信息管理平台，从而促进专业信息的整合。ISPO行业咨询委员会已开始行动，先行设计出了全球信息系统的核心数据，搭建了系统框架，但是，他们缺少加速开发和实施的资金，因此，希望得到额外支持以推动此项工作。

在制定完成数据收集框架之后，推广实施和收集数据工作仍需要资金，以支持国家和地方一级规划他们的服务扩展计划。有关建立用户信息系统示例，请参见案例研究五。

案例研究四：菲律宾通过ASCENT手机网络筛查进行截肢患者筛查

ASCENT项目于2010年被开发，目的是解决与菲律宾群岛上服务不足社区开展联系所面临的挑战。卫生工作者使用手机记录病史，并将数据与照片和视频一起传输到集中数据管理的网络版信息系统。

ASCENT项目推动了特定患者人群的信息系统建立，而这些生活在偏远社区的弱势群体中那些截肢患者之前从未引起政策制定者关注。该数据系统以及其它倡导工作，导致了菲律宾健康保险（Z）有关运动、矫形、康复和假肢的协助计划（MORPH）福利包的推行，该项目于2013年开始执行。该福利包为用户支付价值1.5万比索（约300美元）的下肢假肢。2016年，该福利包扩大支持力度，为TF式假肢用户支付7.5万比索（约1500美元）。

ASCENT尚未在全国范围内或菲律宾以外进行推广，但此类工具为各国在创建用户信息系统以及数据收集时提供了可参照的模型。

案例研究五：瑞典全国截肢及假肢服务质量信息系统³³

SwedeAmp系统是2010年在瑞典开发，其目的是为了解决不同区域、不同诊所、不同治疗方案的截肢者与患者病情信息缺失这一挑战。SwedeAmp系统通过现有的政府卫生信息平台对患者信息予以收集，收集的数据包括：截肢者术前状况、截肢（程度及手术方法）、假肢适配情况（辅具及人员）和适配后（达到的活动水平）、以及患者是否能够回家继续活动。患者预后跟踪一直到死亡为止。

SwedeAmp系统显示会显示患者年龄、诊断结果和所在位置有关的所有最新情况以及对预后恢复效果的预测。该系统需要公立和私立服务点的临床医生手动输入患者的有关信息。然而，将各种信息与电子病历合并的工作尚未完成，目前正在进行中。该系统向医疗保健专业人员开放，他们可以访问此信息系统，而且，该系统生成年度汇总报告，面向供应商和私营部门的合作伙伴提供。

实施信息系统让政策制定者根据跨城市或跨机构³⁴的截肢患者预后效果进行对比，找到患者服务中存在的问题，并制定相应的干预措施，提高服务质量。结果是，各地都制定并实施了截肢者和假肢使用者指导手册，该手册要求当地严格遵照执行，以此保证为用户提供操作统一高质量服务。

4.6 将截肢手术与康复连在一起的就是假肢服务开始，但转诊路径不明将会导致患者中途放弃。

假肢使用者的历程从手术截肢开始。截肢者会咨询康复专家，经转介开始咨询假肢适配服务。截肢者先是出院进行愈合和康复，然后才被安排去假肢服务点开始假肢服务的全过程。包括：假肢医师对用户进行评估和测量，之后开具假肢处方并开始制作假肢。此后，使用者适配安装上假肢，开始步态训练，练习假肢使用和保养。初次安装后，用户需经常返回服务机构进行维修、保养、并随着残肢变化或生活方式的改变随时进行辅具调整。

许多截肢者从未进入到康复阶段，因为他们与康复服务人员之间的联系不强，对服务不了解，出院后随访不足，这些障碍导致了应为他们提供的转诊服务未到位。因此，如果从手术医生和其他医务人员处没有了解到接受假肢服务有关的详细信息，这可能会影响患者的截肢手术，有时还会导致未来反复进行修复手术。

截肢后，世卫组织建议应由医学或康复临床医生对患者进行是否适合安装假肢的评估，（如适合）转介至假肢服务机构。而这种服务在中低收入国家通常不会发生，其原因是，医务人员对假肢服务不了解或者体系内没有康复医务人员。患者出院后紧接着是长达六个月的术后愈合，通常情况下，出院后就失去随访，无法寻求康复治疗。于是，需要将假肢服务更好地整合到各级医疗卫生体系，并对医务人员开展假肢知识，对他们宣传假肢使用的益处，这样一来，转诊服务将得到大幅改善。

在转介路径不通的情况下，使用者协会可以起到填补服务空白的作用，他们可以协助截肢者参加假肢服务。即便卫生体系内没有正规的转介服务，这些团体也会通过他们的同伴服务网络为用户提供咨询和各种信息。例如：国际截肢者协会联合会（IC2A）是一个专门致力于提高截肢者生活质量的非营利组织，他们通过加强在15个国家的截肢者协会之间的合作以及最佳实践经验分享，为截肢者提供服务。目标包括开发各种同伴支持和指导模式，并将这些模式分别传播分享给不同的国家。

IC2A国家截肢者协会倡导将截肢服务纳入政府政策和优先政务的规划之中。他们大力呼吁政府进行政策改革，制定并分享康复和假肢服务的最佳经验，将假肢与矫形服务和辅具纳入到政府预算和健康保险。

³³Kamrad I, Söderberg B, Örneholm H, Hagberg K. SwedeAmp – the Swedish Amputation and Prosthetics Registry: 8-year data on 5762 patients with lower limb amputation show sex differences in amputation level and in patient-reported outcome. Acta Orthopaedica. 2020;:1-7. Available from: DOI:10.1080/17453674.2020.1756101.

³⁴HAI expert consultation.

4.7 患者被转介去接受假肢服务，但服务点的服务收费可能太高使得用户无法接受服务。

如4.2节中所述，截肢者在获取服务方面通常遇到很大的财务困难和诸多不便，其中包括那些间接产生的高昂费用。假肢服务点通常设在城市。例如：在印度尼西亚的1.7万个群岛中，只有24个假肢服务点；在肯尼亚，生活在农村的假肢使用者需要到500多公里之外接受服务。另外，截肢者面临着比普通人更大的贫困风险，个人、家人或个人陪护所产生的交通费尤其昂贵。此外，等待适配和制作的时间、组件供货延迟、以及身体康复情况等都可能产生住宿费用。

除了最初的假肢适配外，最初的1-2年时间里，患者将通过多个接触点接受康复和患者管理服务，继续完成临床过程。安装假肢后的数周内使用者需要进行物理治疗，确保用户可以灵活驾驭假肢辅具。安装假肢后的活动改变会导致残肢的体积发生变化，因此，需要假肢医师对辅具予以调整，确保持续使用舒适且合体。整个使用寿命周期中要经常进行磨损维修和保养，这些服务都需要具有专业技能的假肢医师完成。为了确保假肢的成功适配、磨合以及持续使用，使用者需要跟假肢医师和服务机构经常保持联系，这会间接产生大量费用。

目前，大多数政府的报销或保险计划都没有考虑这些覆盖间接费用。一些非政府组织会提供免费住宿或报销差旅费，帮助他们支付出行费用。举一个相同的案例，在马拉维，生活在500英里开外的假肢使用者可以享受交通补助，或者直接可以被接到首都利隆圭的假肢中央服务中心接受服务。然而，类似帮扶项目少之又少，在没有这种服务的情况下，使用者只能从朋友家人处请求施舍或借钱。

4.8 服务向基层转移可以克服这些障碍，但目前还集中在服务提供之前以及之后的活动，需要进一步分析成本效益。

世卫组织的假肢和矫形标准建议采用分层方法来提供假肢服务，并将其与卫生系统的各级服务衔接。专业的服务应该在第三级提供，标准服务在第二级提供。下移的服务内容应在卫生系统的初级和社区一级来提供，确保向用户就近提供尽可能全面的服务。将假肢辅具服务下移至医疗系统的最低一级提供将会妥善保证患者寻找、转诊和随访得以顺利开展。

许多中低收入国家已有许多有关责任下移的潜在成功模式，其中包括：卫星服务中心、通过与许多社区卫生项目衔接开展病人外展及转介服务模式（见表六）。也建立了流动诊所，但面临着辅具供应和服务的质控挑战，推广这些模式的困难重重。

整个过程需要专业的人力资源服务，但这些资源往往很有限，而且大多都集中在那些能服务患者数量集中的中心设施。因此，需要对服务下移模式的成本效益进行进一步分析。服务下移通常要求服务商提供额外的投入，但同时又要求为用户节省可观的费用。此外，当前的服务下移模式侧重：1) 适配前工作：转介、初步测量、评估；2) 适配后工作：跟进、辅具维护、二次测量以及身体康复。

这些模式尚未使得适配和制作过程中的每一环节的全部任务予以下移。但是，采用数字技术和其他创新技术就有可能带来实质改变，最终实现服务下移的目标。

表六：将假肢与矫形服务整合到基层医疗卫生系统的下移模式

模式	描述	提供服务
社区康复 (CBR) 及外展模式	<ul style="list-style-type: none"> 通常居住在不同社区或前往不同社区进行患者寻找、招募并进行康复指导； 可与社区其它卫生项目联系起来； 可由各种临床医生组成，包括：社区康复人员、理疗师以及假肢医师/矫形医师。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 意识倡导 ✓ 使用者寻找 ✓ 评估测量 ✓ 适配转介 ✓ 随访、理疗和基本修复
移动诊所	<ul style="list-style-type: none"> 可提供有限范围假肢辅具及其服务的车辆或船只； 配备假肢医师/矫正医师、物理治疗师、社工和社区康复师； 成本效益、患者依从性和质量控制在某些情形下可能会是挑战。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 意识倡导 ✓ 使用者寻找 ✓ 评估测量 ✓ 协同负责诊所交付副具 ✓ 开展随访和修理
卫星服务点	<ul style="list-style-type: none"> 纳入更底层的基层医疗中心的小型服务点 来自上一级配套完善的假肢服务机构的临床医生和理疗师会到访指导工作； 多个卫星服务站点可连接到全套服务供应中心。 几家卫星服务点与一个全套服务提供中心归口联系； 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 评估测量 ✓ 协同负责诊所进行假肢制作和交付 ✓ 开展随访和修理
远程康复	<ul style="list-style-type: none"> 利用移动电话和视频会议等数字化工具开展：1) 将临床医生与截肢者联系起来进行直接会诊；或2) 在社区一级教育和支持辅助卫生工作者。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 使用者寻找 ✓ 评估测量 ✓ 服务转介 ✓ 随访、理疗和修理

案例研究六：肯尼亚肢体残疾协会 (APDK) 的社区康复及假肢/矫形移动诊所项目

APDK是肯尼亚最早的残疾人非营利组织。它拥有10个分支机构组成的网络，每个分支机构都提供全面的骨科康复服务，其中包括：假肢和矫形服务，轮椅和身体康复服务。

为了覆盖到有需求的弱势人群，APDK开展了各种社区康复项目为主的社区外展活动和流动诊所，找寻残疾人并进行转介。

- 各种社区康复项目通常是在城市的贫民窟地带发起，由于被社会嫌弃，残疾人常会躲在家中。社区康复项目人员面向社区和父母开展宣传，教育他们有关残疾人的需求以及接受假肢辅具服务的好处。社区康复项目人员还培训父母和照料者基本的理疗方法，鼓励将他们发现的患者进行转介。
- 流动诊所将训练有素的临床医生带到农村地区，随之而来的还有各种评估和适配工具。通过流动诊所服务，患者可以：1) 被评估并被转介到APDK的主要服务点；2) 转介到合作机构进行手术干预；3) 残肢建模并测量各种尺寸。之后，移动诊所会带着制作好的辅具一起返回农村。流动诊所每年返回每个社区3-4次，方便适配成功的用户进行定期维护或维修。

通过移动诊所将直接铸造成的乘窝辅具提供给用户是否可行，APDK当前正在开展评估。如果证明成功且具有成本效益，此模式将允许用户在离家就近的地方当天完成辅具适配。

4.9 创新的承窝制作技术可以扩展假肢服务，但产品因成熟度低、缺乏临床和经济证据、以及缺少实施指南而推广受限。

尽管有些适配前及适配后的任务已成功下移，但承窝加工还只能在设备齐全的服务机构完成。传统的承窝制作是一个多步骤过程（请参见附件G），很难不考虑到对专业人员和基础设施的要求。承窝铸模需要假肢/矫形专家的专业知识，确保重量准确地分布在耐压区域，而不同的患者的残体都有特定耐压区域。承窝适配对于患者的舒适度、活动性和安全性至关重要，对使用者的使用和坚持佩戴有很大影响。

在中低收入国家加工承窝的成本很低，但很费时间，而且会造成浪费。中低收入国家中的承窝由聚丙烯或树脂通过纤维压层制成。两种材料都经济实用且持久耐用。承窝的制造和适配过程，取决于调整需要，通常要一到三天时间。浪费较大的中间辅料会被丢弃，但对环境会产生负面影响，如：残体模型铸模以及石膏正模所需材料。采用传统的铸造方法，数据会不一定精准，这就意味着需要反复重复该过程来调整。

创新技术可以潜在地将承窝适配和制作工序下移到基层来完成，并全面实现假肢适配过程中端与端间的工作任务下移到基层。存在的两种不同类型技术是：1) 直接铸造；2) 数字化制作。直接铸造技术可直接在残肢上覆盖承窝材料，制成承窝模型，无需使用石膏铸模或在笨重的机器上完成。与传统的承窝制造方法相比，采用创新技术所需步骤更少，该过程只需要一到两小时。所需的所有设备和材料都可便携。目前，直接铸造技术的领先开发商是Amparo的Confidence承窝和Össur的IceCast。尽管直接铸造技术看起来很有前途，但需要进一步研究中低收入国家背景下推广使用的成本效益性和临床可接受性。

数字化制造技术采用数字扫描来捕获肢体的形状，并利用软件进行虚拟矫正，并根据数字文件制造出最终的承窝（或中间模具）。这种方法利用扫描仪、手机、笔记本电脑和3D打印机之类的数字化工具替代了重型机器和设备，从而可以在更多诊所中使用，成本效益潜力巨大。有多家公司在数字制造领域非常活跃，其软件、材料和制造方法各不相同。某些公司（例如Prosfite和Nia）使用3D打印机打印承窝，尽管它们通过不同的产品交付模式（生产、运输和交付）。Prosfite公司依赖于集中打印设备，具有实现质量集中控制的优势，但需要考虑其他运输方面的问题。Nia公司采用的是现场低价打印的3D打印机。Rodin、Vorum和Proteor采用集中式铣床机将数字扫描与承窝的正模制作相结合，从而捕捉到数字扫描结果，并将其直接发送到承窝成品制作的集中服务机构，这样就无需用户出现。就中低收入国家市场准入而言，Prosfite公司和Nia公司比较领先，他们已经率先在中低收入国家中进行了试点，尽管还需要进一步的证据来证明用户的接受程度。Rodin、Vorum和Proteor公司在他们重点关注的高收入国家中已实现商业化销售，但他们在中低收入国家的销售仍然十分有限。

一些3D打印的承窝在实验室测试过程中遭遇了许多失败，这与通过其他方法制造承窝的过程中所观察到的缓慢断裂或撕裂现象不同。这些失败现象可能与打印技术有关，可能会对用户导致损伤。因此，需要对根本原因及解决方法进一步研究和调查³⁵。关于中低收入国家中目前正在取得进展的各种新型适配技术的主要开发者其简介，请参见附件H。

尽管绝大多数这些技术在高收入国家中都已实现商业化，但在中低收入国家中，由于临床、使用和经济性方面的证据不足尚未就产品的接受度和价格达成市场共识，因此，需要大力推广。某些技术已经在中低收入国家中进行了现场测试，但是由于缺乏管理这些试验设置和控制的研究标准，通常会导致试验结果无法总结，不适合在其他地方推广。为了使购买者和实施者对这些技术的使用有所了解，需要建立研究标准，分析成本效益以及实施指南以提高市场透明度及覆盖。

假肢的衬里是假肢使用和舒适度很重要的组成部分，对于采用某些新型承窝技术至关重要。但是现代的衬里材料在中低收入国家中成本过高。内衬是皮肤和承窝之间的接触面，用于固定假肢，减少打滑，确保合身，适应体积变化，可以调节温度。

市场上有70多种类型的衬里，它们是由多种材料制成的。有机硅衬里在高收入国家中最为常见，因为这种材料兼顾了舒适性和耐用性。但是，由于衬里需要每年更换一次，其价格在200美元至500美元之间，因此对于大多数中低收入国家的用户来说，它们的成本很高。

通常用短袜、绷带或泡沫塑料替代，但此类替代品的使用寿命短且经常引起不适，这可能会导致用户放弃佩戴整个假肢。现代的衬里减少了对助行器的依赖，改善了悬架，改善了体重分配，减轻了疼痛，

³⁵ Pousett, B, Lizcano, A, Raschke, S. An investigation of the structural strength of transtibial sockets fabricated using conventional methods and rapid prototyping techniques. Canadian Prosthetics & Orthotics Journal. 2019;2(1). Available from: <https://doi.org/10.33137/cpoj.v2i1.31008>.

并增加了舒适度³⁶。通过现场评估来验证新起的经济适用型衬里是否适合中低收入国家使用将会促进市场推广。许多创新型的承窝制造技术需要先进的衬里跟残肢安全舒适地连接。硅胶衬里的使用将使这些创新得到更广泛的采用。

4.10 假肢成本是困扰用户的障碍，跟支付能力有关，而组件成本直接决定了假肢价格。假肢医师不掌握低成本组件的质量相关市场情报，市场透明度低，这大大限制了假肢组件在中低收入国家的市场渗透。

假肢组件价格从700美元到3,000美元³⁷不等，主要供应商的假肢解决方案对于许多需要他们的人，尤其是收入最低的用户来说，价格太高而负担不起。一个基本的机械假肢，其承窝、膝关节、吊架、踏脚和连接器组件费用占总成本的50%至75%。将设备进口到许多国家/地区的高关税和高税收是造成设备成本高昂的主要驱动原因。降低组件价格是降低总体服务成本的机会。在中低收入国家中，通常从本地购买组件的选择十分有限。取而代之的是，由于无法预测接受假肢服务的具体人数，假肢医师或卫生官员要么只能留有一定的组件库存，要么在患者评估之后直接向海外供应商单独下单，但这样却会导致交货时间长、采购效率低且成本高，以及物流难度大。

亚洲有许多供应商能提供价格合理的组件，但中低收入国家的假肢医师却不知道这种渠道的存在，这就导致了这类产品的市场渗透率低。中低收入国家的从业者通常只知道很少的几家供应商，例如：奥托博克（OttoBock）以提供质优价高的组件而闻名；国际红十字会和Jaipur组织共同开发了低成本技术，而且已经实现商业化十多年。假肢医师对其他供应商几乎一无所知，即便他们了解，通常也不知道产品的质量或性能方面的比较。尽管已有国际标准以及严格监管机构（SRA）对假肢组件的质量进行监管，但SRA的批准程序通常只是要求厂家申明其产品符合标准，而非对厂家的质量管理文件进行核评。因此，质量和性能上都会存在差异（图6供参考）。现行的产品标准无法满足质量监管的要求，因此，无法对产品的选择提供产品评估、品牌声誉、厂家营销力度和用户支付能力的导向。中低收入国家需要提高对市场信息了解，掌握更多的供应渠道，了解各种产品的质量及性能比较。这样一来，更多的竞争者进入中低收入国家的市场门槛就会被降低。

图六：假肢组件的质量及法规指南

假肢组件被美国FDA和欧盟（CE认证）等严管机构（SRA）归为医疗器械类。除了SRA批准外，某些中低收入国家也有医疗器械注册有关的监管体系，但是有些纳入了假肢辅具，有些尚未纳入。假肢组件属于医疗器械类别，允许供应商根据美国FDA（II类，510（K）豁免规定）和CE（I类）申明符合质量标准。

国际标准化组织（ISO）提供了许多假肢的质量标准，包括：ISO10328:2016假肢-下肢假肢的结构测试-要求及测试方法；ISO22523:2006肢体外部假肢和矫形辅具-要求及测试方法。这些标准侧重组件的耐用性，并描述了在实验室环境中对假肢组件进行结构测试的要求。为了表明产品符合这些标准，供应商可以投资购置自己的测试设备，也可以将其组件提交给具有专业设备的第三方来测试，每套组件的测试成本最高可达5万美元。由于成本高昂，某些供应商可能只选择测试某些组件，而非全套组件。ISO标准未规定辅具组件在中低收入国家环境中的使用性能，这些国家的不同点在于使用环境可能更差，用户生活方式不同（如：使用者会从事农业或体力劳动）。世卫组织建议通过用户现场测试以确定组件的强度、耐用性、功能性、安全性和有效性。但是，FDA或CE并未作此规定，因为假肢组件属于医疗器械类别，供应商免临床试验。

质量监管缺口包括：1）SRA监管有限；2）现有标准缺少中低收入国家的使用情形考量；3）根据测试标准进行的测试成本昂贵。这些导致中低收入国家的服务商对市场上的组件质量缺乏了解。在没有进一步质量指导的情况下，假肢医师只能靠传闻来评判产品的质量。

³⁶Stevens P, DePalma R, Wurdeman S. Transtibial socket design, interface, and suspension. Journal of Prosthetics and Orthotics. 2019;31(3):172-178. Available from: doi:10.1097/JPO.0000000000000219.

³⁷Quotations and published pricing from suppliers for mechanical TF components.

4.11 中低收入国家中需要反应快捷的供应渠道，可以通过经营有方的区域分销商来实现。

由于组件选择前需要对患者进行评估，因此，需要在当地为用户提供配套的解决方案，但这样的服务在中低收入国家中却很少见，因为服务商常常没有资金持有大量组件。此外，采用集中订购却无法预测患者的具体需求。关于中低收入国家中供应渠道的常见局限因素，请参见附件I。亟需从本地的供应渠道灵活地采购组件，为用户快速提供所需假肢组件。

区域性分销商集中所有买方的订单量，可以从国际供应商那里批量采购，并保有一定量各类组件的库存，有效满足不同用户的具体需求。当前的采购零散无序，每个买方都有他们各自的渠道，可以直接给国外供应商下订单。组织并集中所有订单这种方式可以促进产品的质量和经济性改善，具体方法是，扩大产品的选择范围，大幅缩短交货时间，降低供应成本。

有几个专门经营假肢组件的分销商在某些中低收入国家市场的运作很成功（请参阅案例研究七），它们集中整合各方订单，协商不同订量的相应价格，拓宽买方合同条款，快捷交货到服务商，通过这些方式提高供应链的效率，降低了产品和服务的成本。如能得到更多支持，他们可以不断提高自身能力，发挥买方与供方之间的中间商作用，有效组织市场。这种额外支持可以帮助这些分销商获得更多运行资金，扩大市场覆盖地域，扩大仓储能力。

案例研究七：残疾人中心发展组织（OADCPH）

OADCPH是位于多哥的一家非营利性质的区域分销商，他们将国际制造商与非洲的服务商实现对接。OADCPH为30多个非洲国家的80个成员提供服务，该网络包括公共和私人康复中心、假肢/矫形医师个体、非政府组织、宗教社团和政府部门。

OADCPH的年度会员费为80美元，会员必须同意遵守会员道德准则，即：所设定利润率利于其自身持续性发展，又要兼顾用户的支付能力。OADCPH成员可以享受向国际厂商进行大宗采购的统一协议价。OADCPH拥有一个600平方米的库存保管仓库，可以在24小时内将组件配送到许多国家。

由于OADCPH的声誉以及他们与非洲的假肢/矫形医师已经建立的广泛联系，OADCPH还可以与供应商协商运行合作资金配置，依次为用户提供宽松的付款条件。OADCPH还向其成员宣传供应商的产品信息，以更好地指导产品选择和购买决策。OADCPH当前正在与HI组织一起试点3D打印矫形辅具的合作项目，旨在通过其位于仓库的中央3D打印装置向区域内的成员提供矫形组件。OADCPH还建立了一个区域培训中心，该中心为假肢医师/矫形外科医师和其他康复专业人员提供了一系列的培训计划，内容涵盖技术和技能、服务机构管理、行政与职业发展。

展望未来，OADCPH计划将其仓储能力和业务范围扩展到东非和中非。它希望能获得更多的运作资金，为更多服务方提供更好的付款条件。OADCPH希望继续加强其教育和培训项目，希望实现建立区域性组件测试中心的宏伟目标，该中心用于评估其经销渠道流通的产品质量和性能。

4.12 不论采纳何种服务方式，人力资源能力整体有限，因此，亟需考虑加强扩大人力资源的创新思路。

为了支持适配技术的引进和推广，需要考虑到人力资源的需求转变。传统的适配过程由于质控要求，很大程度上都取决于假肢医师的技能水平，这也限制了服务的扩展速度以及服务能否下移的可能。对于新技术，某些步骤（如数字扫描）可能会转移到较低级别或非假肢及矫形医务人员来完成。相反，直接适配或数字化矫正则需要假肢/矫形医师接受专门的新技术和技能培训后完成。因此，这些技术的推广规模很大程度上取决于投资力度，用于假肢/矫形医师和其他临床医生的新技术新工具应用培训中。

投资假肢/矫形医师能力提高并增加人力资源配置，这对解决中低收入国家假肢/矫形医师需求不足的问题至关重要。无论选择哪种服务，接受过训练的假肢/矫形医师非常关键，他们可以为用户提供高质量的服务和适配方案。假肢/矫形医师的工作胜任能力是确保假肢服务得以开展的关键支柱。需要在培训上投资来扩大假肢/假肢医师的数量，加大投入，培训现有从业人员提高技能，拓展职业发展道路，保障薪酬福利。

新近涌现了许多新型模式，这些新型模式可以将各种数字化技术结合到成本效益更好的培训工作中，用以加大培训力度，扩大临床医生培训范围，提高患者覆盖，降低服务可及障碍。然而，这些模式有待进一步验证，并需要资源投入，否则，无法得到更广泛的应用，无法产生期望影响。

表七：人力资源能力扩充及拓展的机会领域

模式	描述	对可及的影响
线上及线下相结合的假肢与矫形培训模式	虚拟学习模式配以在线讲座与现场学习相结合，现场培训是在区域性培训学校参加短期的实用技术技能学习，或者，在学员工作的假肢与矫形服务机构通过中心安排的带教培训以及现场开展的工作任务。	<ul style="list-style-type: none"> 减少现场时间 减少费用 在职从业人员借此方式进行不脱产进修 就业不中断
通过视频或电话进行的康复和步态训练	通过手机应用程序利用用户活动传感器随时提示用户，在没有理疗师在场的情况下就可以指导步态训练。 理疗师通过视频会议提供康复期间的理疗训练建议，回答用户的问题。	<ul style="list-style-type: none"> 远程服务/无需前往服务点 较少费用 无需交通就可以扩大康复临床医生的服务覆盖
任务下移	利用数字扫描技术，在康复临床医生（理疗师；假肢医师/矫形医师；康复治疗师；）的监督下，可以将适配过程中的评估和测量工作让基层和社区一级的医务人员进行。	<ul style="list-style-type: none"> 将假肢医师/矫形医师的某些技能传授给其他医务人员 减少上级康复临床医生的出差需求

5. 市场挑战

中低收入国家的假肢服务市场受到服务水平的限制，亟需呼吁将假肢服务列入政府要务，加大服务推广的资源投入，支持用户接受辅具服务。本节总结了用户服务可及和市场可持续性发展所面临的市場需求和供应问题。

5.1 市场需求

意识	<p>政策制定者、临床服务者和用户对假肢服务的可及性、重要性和价值缺乏认识。</p> <ul style="list-style-type: none">• 政策制定者：没有意识到或理解假肢服务的必要性、重要性和经济影响。其主要原因是，缺乏当地截肢者的具体信息，因此，这会影响辅具服务的政策制定、规划和增加投入的优先排序。• 服务提供者：医护人员（即：医生、外科医生）在截肢手术期间没有考虑患者的假肢需求，于是，截肢者可能需要进行翻修手术进行假肢适配。而且，那些找到截肢者的基层医务人员对假肢服务的转诊路径不清楚。• 用户：手术后出院的截肢者如果没有被转介或提供给任何信息，他们也许不会知道假肢辅具服务的存在，不知道他们可以接受假肢服务。而且，截肢者可能不了解假肢辅具将给他们带来的健康和经济受益。
政治意愿	<p>中低收入国家对于服务能力加强与管理的政治意愿很低。非政府组织填补了部分空白，但有时会创造一条平行体系。</p> <p>假肢服务通常属于多部委的职权范围，例如：卫生部、社会福利部和退伍军人事务部。需要动员并协调所有这些机构支持，以调配足够的资金和开展战略规划。由于缺乏数据和对经济利益的了解，政府没有表现出投资建设服务能力的意愿，由此而存在的缺口往往部分由非政府组织和宗教社团所填补，而这却常常导致创造了一个平行的服务和物资采购体系。尽管非政府组织经常与政府合作，支持政府的各项目，但政府需要主导对行业的管控。</p>
费用支付	<p>对假肢服务能力建设上的投入，对辅具产品和服务的投资资金不足。用户自付费用（OOP）的支出很高。</p> <p>假肢服务收费贵，许多需要假肢的用户负担不起。即便可以报销或保险承保，但不能覆盖辅具及其服务的全部费用。此外，由于服务提供点很少，截肢者必须长途跋涉才能到达市中心接受服务，这无形会增加交通、食宿和误工损失等开销。这些费用很少能被报销。</p>
服务提供	<p>受过训练的假肢/矫形医生数量少和服务提供点少，服务可及有限。通过技术手段将服务下移的速度很慢。</p> <p>假肢服务提供需要专业设备和专业人员。因此，服务就局限在服务提供的设施上，设施建立成本很高，因此，他们都位于相对中心的位置。将服务下移也仅限于某些特定的工作任务。中低收入国家没有足够的训练有素的从业人员。即便具备了受过良好训练的人力资源能力，由于专业认可度低、薪资低和工作条件差导致人员流失。</p> <p>乘窝适配和制造方法的创新很有可能让辅具服务摆脱服务设施的束缚，但由于缺乏项目推广、经济收益和临床效果方面的证据，暂时尚未大幅推广。</p>

5.2 市场供给

供应格局	<p>服务提供商没有足够的产品选择用以满足用户的不同需求，而且，目前在中低收入国家的可选的模块化产品都很贵。</p> <p>中低收入国家的假肢医师/矫形医师需要使用各种价格合理的高质量组件，以满足不同用户的需求。中低收入国家的供应选择有限，只限于几家全球领先制造商所提供的昂贵组件，几家价格合理传统解决方案。对于所有用户而言，后者由于不能定制而被认为不可取。服务商也不了解亚洲供应商所有的平价产品组件范围，因为这些亚洲公司在中低收入国家市场的业务有限，且尚未投资进军这一市场。其结果是，那些想要模块化组件辅具的用户仅限于他们买不起的产品。</p>
有效的供应渠道	<p>中低收入国家的服务商没有有效的本土化供应链支持，允许他们可以根据患者处方灵活订购。</p> <p>几乎没有区域性或本土化的分销商供应假肢组件，因此，假肢医师通常不得不直接向国际制造商下订单。这无疑延迟了适配服务并增加了用户的物流成本和价格。进口零件的高关税和其它税费进一步挑战了客户的价格承受能力。那些有能力集中采购供应多种可选组件的分销商可以提高当地供应链反应速度，更好地为假肢和用户提供服务。</p>

5.3 驱动因素

数据	<p>没有一套明确的效果衡量指标可用于：1) 量化假肢服务带来的经济效益；2) 评估新技术或组件的性能。</p> <p>用于量化假肢服务指标和益处的方法不计其数，如：生活质量、活动性、舒适度、步行测试等量化手段，因为繁多导致研究人员只能按其主观意愿选择衡量指标，其结果就是，研究结果难以总结，无法形成产品对比。建立一套可以用来衡量效果的指标体系对于系统的数据收集工作、研究基线参照、以及投资回报分析都具有重要意义。</p>
质量	<p>假肢市场尚不存在可供假肢医师及其用户评定各种假肢解决方案质量的标准。</p> <p>ISO质量标准侧重产品耐用性的实验室测试，并未考虑组件在中低收入国家环境中的使用性或用户适配性。因此，它们不足以指导用户进行产品选择。由于SRA的批准（例如：CE、FDA）都是基于要求自我申明，但监管有限，因此，并非供应商提供的所有组件都经过了相同的耐用性测试，因此，服务商不能依靠SRA的批准标准来判定不同组件的质量和性能，假肢医师也只能靠听闻信息或随意的现场测试判定质量水平。</p>
研究标准	<p>缺乏“黄金标准”的研究指南导致临床和运行行研究的设计不良，从而得不出结果，对市场参与者没有参考价值。</p> <p>在假肢领域所开展的研究对临床、经济和实施依据的充分程度设计上千差万别。结果是，研究总是得不出结论，很难总结经验，或无法在其它环境或情形中应用推广。因此，十分有必要建立一套基础研究标准对于提高研究质量以及提供行业认可的研究结果。</p>



市场塑造战略方法

6. 市场塑造与市场建设的战略方法

为满足中低收入国家假肢用户亟待满足的需求，需要扩大假肢服务的可及性，需要采取一个有利于长期可持续发展的多元化战略。需要采取一系列干预措施，用于打破阻碍全球市场准入的障碍，动员政策支持将假肢服务列入优先政务，加快各种创新性适配技术的推广，确保可负担得起的高质量组件的本土化供应，这些措施都是市场可及推广的基础。本节提出了建立并发展假肢服务市场的五项战略目标及其长远以期实现的效果。

战略目标一：建立起假肢服务投资决策和标准开发指南可以参考的基础数据信息

解决障碍	<p>数据</p> <ul style="list-style-type: none"> 中低收入国家缺少数据，无法掌握截肢者无法接受假肢服务的人数。 <p>意识倡导及筹资</p> <ul style="list-style-type: none"> 由于缺少此类数据，政策制定者无法把对假肢服务的投资列入优先政策。
建议理由	<ul style="list-style-type: none"> 有条理的数据收集（如：数据登记）经证明对投资和服务供应产生积极影响 开始数据收集前，需要就收集的截肢者/用户的核心数据达成一致。 结果指标以及假肢服务需求的量化为投资分析和经济-健康收益分析提供基础
建议开展的工作	<ul style="list-style-type: none"> 先要就期望实现的成果目标达成一致，以此支持数据的规范化收集，指导假肢服务研究 定义可供行业、国家和国际机构参考，用于支持政策制定和资助决定的核心参考数据 全球和国家层面数据收集方法设计和具体实施 提供投资分析，即：量化投资给用户其个人、家庭、社区及国家经济所带来的经济回报，投资分析可供出资人和中低收入国家政府加大对假肢服务的投入。
目标产出	<ul style="list-style-type: none"> 对优先结果指标和核心数据达成一致 建立与全球信息平台互联的中低收入国家截肢者信息系统 对假肢服务投资的经济收益分析报告
长远效果	<ul style="list-style-type: none"> 被政策制定者和出资人纳入优先政务和长期投资范畴

战略目标二：支持各国开发有效运作的假肢供给服务体系所需的适宜政策和关键投资要求

解决障碍	<p>政治意愿和资金</p> <ul style="list-style-type: none"> 中低收入国家政府的政治意愿低下，导致在建立假肢服务的投资力度和领导力不强。 用户报销额有限导致自付费用太高 <p>服务供应</p> <ul style="list-style-type: none"> 假肢服务需要专门的人力资源和基础设施，而这两者的建立成本都很高。中低收入国家的服务机构数量有限，主要在城市中心 用户通常会长途旅行，从而产生高昂的费用（如：交通、误工扣薪、食宿及陪护人员开销）
-------------	---

建议理由	<ul style="list-style-type: none"> • 建立与医疗保健及其他相关服务（如：即轮椅）相结合、功能齐全的假肢服务体系需要对基础设施和人员进行大幅投资 • 可负担性是一大障碍，用户无法获得足够的资金来支付所有费用，包括间接费用 • 与私营部门共同投资的经营模式已兴起，但需要验证并支持其实现财务可持续性
建议开展的工作	<ul style="list-style-type: none"> • 支持政府制定一套配有成本明细的服务方案，用于多渠道筹资。 • 支持政府简化假肢组件供应商的市场准入要求（如：注册、责权），并通过当地分销商渠道组织采购 • 支持中低收入国家培训、认证和雇用假肢医师/矫形医师，提高人力资源能力建设 • 探索用户付费的创新模式 • 试点推广假肢服务采用已验证可行的公私合营投资模式的可行性
目标产出	<ul style="list-style-type: none"> • 认证假肢/矫形医师的能力得以提高 • 国家方案制定了详细的费用预算明细，并在各个政府和非政府机构的协调下，为假肢服务提供专门的长期资金支持。对各级卫生系统（即：初级、社区和农村社区）分别负责的外展、转介、融资以及下移承担的假肢服务工作有关的政策进行了具体的描述的描述； • 减少了假肢辅具和组件进口各项税收
长远效果	<ul style="list-style-type: none"> • 在政治意愿强的国家中提高了假肢辅具的覆盖率 • 提高了优质假肢服务的可及性 • 经济可负担的假肢组件供应商进入中低收入国家市场

战略目标三：加快假肢供给服务程序简化、服务基层推广以及成本降低的各类创新技术的市场试点和推广

解决障碍	<p>研究标准</p> <ul style="list-style-type: none"> 没有为假肢研究设定最低要求的研究标准会导致研究设计差，研究实施差以及无法得出有效结论。 <p>服务供应</p> <ul style="list-style-type: none"> 适配方法的创新可以推动假肢服务的某些工作下移，但目前由于缺少在中低收入国家的实施、经济性和临床有关证据，因此尚未得以规模推广。 项目实施单位对可用于加强服务提供模式的各项技术缺乏清晰的了解。
建议理由	<ul style="list-style-type: none"> 中低收入国家项目实施单位需要进一步明确创新适配技术是否适合当地情形、是否具有成本有效性，这些都需要更多证据收集和专家共识。 当前的研究不能推广到其他使用情形。
建议开展的工作	<ul style="list-style-type: none"> 制定研究标准，并对研究人员和参与假肢服务研究的服务商设定最低要求和指南。 缩小证据差距，并就可扩展的创新适配技术达成共识。 支持潜力高的技术创新者（/公司）改善业务模式和运营，以进入中低收入国家市场，并实现规模效应和财务可持续发展。 <ul style="list-style-type: none"> 例如，在LMIC设置中支持验证，以增加可负担得起的有机硅假体衬里的可用性。
目标产出	<ul style="list-style-type: none"> 开展研究的最低标准和实施指南 新技术有关的新证据 新型技术使用有关的政策指南或行业共识得以发布 由于改善了价格的可承受性和产品的可得性、以及开展了市场验证使得假肢衬里的使用扩大。
长远效果	<ul style="list-style-type: none"> 由于效率提高而加强了中低收入国家提供服务的能力。

战略目标四：通过提高信息的透明度来协助用户做出性价比为主的购买决定，以此方式加速价优质优假肢部件的市场推广

解决障碍	<p>供应范围</p> <ul style="list-style-type: none"> 由于服务商对价格可负担的更多产品了解不够，对那些意欲投资中低收入国家市场的供应商给予的激励不够，因此，可供该市场选择的组件产品十分有限。 <p>质量</p> <ul style="list-style-type: none"> 现有的质量标准没有考虑中低收入国家环境下的使用要求，因此，对产品的耐用性和可接受度方面缺乏清晰了解，从而限制了市场扩大。
建议理由	<ul style="list-style-type: none"> 中低收入国家的供应主要限于那些在高收入国家销售的高价产品，或那些低成本低的NGO特定产品，但他们并不适合所有用户，或者并非所有用户都能负担得起。 低成本组件可在全球市场上买得到，但在大多数中低收入国家市场的渗透率却很低，这是因为买方对这些可选产品、及其在中低收入国家环境下使用的质量和性能缺少了解。
建议开展的工作	<ul style="list-style-type: none"> 增加买方对全球供应商格局有关的市场透明度 制定中低收入国家中假肢组件使用适合程度的评估标准，促进可负担性高质量组件的市场透明度提高。 通过制定市场工具和路线图，并提供催化性采购机制，激励价格可负担性强的优质假肢组件供应商进入中低收入国家。
目标产出	<ul style="list-style-type: none"> 为临床医生、采购商和用户的产品选择指导和澄清
长远效果	<ul style="list-style-type: none"> 提高中低收入国家中价格负担的优质假肢组件的可及性 提高了买家对不同假肢组件供应商所提供的产品对比分析能力，最终帮他们选择最适合用户及其使用环境的产品。

战略目标五：加强区域内能够改善优质假肢辅具可负担性和可得性的各种机制

解决障碍	高效的供应渠道 <ul style="list-style-type: none">根据截肢者评估选择假肢组件；因此，需要本地化快捷的供应渠道支持服务商。缺乏灵活供应被迫假肢医师和其他买家只能从海外渠道临时采购，这可能会导致适配延误，并给用户增加开销。
建议理由	<ul style="list-style-type: none">兴起的区域性分销商可以保有一定量的组件库存，他们可以将众多买方的订单量集中，实现更好的价格并促进快捷供应。
建议开展的工作	<ul style="list-style-type: none">加强各区域性分销商在业务扩大融资、服务质量提高、产品种类扩大以及吸引更多买家方面的能力。
目标产出	<ul style="list-style-type: none">快捷的供应渠道，可以有效结合本区域或本地的各种分销模式；由于等待时间减少、供应流程效率提高、假肢组件的着陆成本降低使得假肢服务的可负担性得以提高；
长远效果	<ul style="list-style-type: none">一个富有竞争力、健康的本地市场，提供各种能负担得起的假肢配件可选产品，能够满足所有用户的需求。

7. 下一步工作

编撰本文件的目的是为了制定一系列工作，通过这些工作来支持并提高技术适宜、价格可负担的辅具产品广泛可及，并能保证市场可持续性发展。随着这项总体投资和实施战略的制定，其中有些拟开展的工作活动将在近期由AT2030项目负责落实，AT2030项目由英国对外援助计划（UK aid）提供资金支持，并由全球残疾创新中心牵头，其目标是测试哪些措施可以提高价格可负担的辅具的可及推广。其余工作将作为ATscale组织即将进行的早期投资配套工作或者长期投资的铺垫行工作。

随着许多干预措施经经验证可有效推广，假肢服务项目的投资案需要进一步完善，以决定投资规模及投资资金来源。预计未来将需要诸多大型投资和各种不同的金融工具引入，支持实现既定的各项长远目标。例如：需要专门用于体系加强的赠款来推动辅具服务纳入到医疗卫生服务体系当中，配套资金或共同投资的资金可以用来支持政府主导的采购和投资。在供应方面，可以利用出资人的捐助资金来降低私人投资用于供应机制建立和运行招致的风险。

附录

附录A: (辅具) 产品描述项目咨询顾问名单

供职机构	姓名
供职机构	Austin Mazinga
500 Miles	Lucas Paes de Melo
Amparo	Benson Kiptum
	肯尼亚残疾人协会 (APDK)
	北京精博假肢及矫形公司
北京假肢及矫形技术中心	Qing Hong An
Bhagwan Mahaveer Viklang Sahayata Samiti (BMVSS)	Linda Zhu
Blatchford/Endolite /恩特莱	D. R. Mehta
	柬埔寨假肢及矫形学校 (CSPO)
Click医疗公司	John Ross
克林顿健康发展组织 (CHAI)	Sisary Kheng
CURE 医院	Jimmy Capra
Exceed	Jean Bosco Uwikirebera
福建国资假肢公司	Seith Simiyu
	人道及融合组织 (HI) (旧称: 残疾人国际)
	国际截肢者联盟 (IC2A)
国际红十字会 (ICRC)	Carson Harte
国际假肢与矫形协会 (ISPO)	Jianwei Pan
内罗毕Jaipur 足部假肢辅具	Isabelle Urseau
	肯尼亚卫生部
	LegWorks公司

供职机构	姓名
Metiz公司	Dr. Nils-Odd Tonneyold
	MiracleFeet 公司
	Nia 科技公司
	非洲假肢/矫形医师培训中心发展机构 (OADCPH)
奥拓博客公司 (Ottobock)	Marc Zlot
	Prosfitt
斐济假肢/矫形医师	Friedbert Kohler
	法国普罗迪公司 (Proteor)
Puspadi Bali (巴厘岛)	Kundan Doshi
	Regal假肢
Rehab Impulse/Alfaset	Alex Kisyanga
南非假肢与矫形/理疗师协会	Emily Lutyens
ST&G 集团公司	Elena Morozova
	SwedeAmp/CEPO
坦桑尼亚矫形技师培训中心 (TATCOT)	Chesca Colloredo-Mansfeld
德林义肢中心	Jerry Evans
	萨尔瓦多慈幼会大学
	Masse Niang (also of FATO)
	全球健康平等大学
墨尔本大学	Berit Hamer
美国国际开发署 (USAID)	Alan Hutchison
	Vorum
世界卫生组织 (WHO)	Dean Clarke
Proteor	Frederic Desprez
Puspadi Bali	Ni Nengah Latra
Regal Prosthesis	Oriana Ng
Rehab Impulse/Alfaset	Roger Ayer
South Africa P&O / physical therapist	Liezen Ennion
	Johann Snyder

供职机构	姓名
ST&G Corporation	Glenn Choi
SwedeAmp/CEPO	Bengt Soderberg
Tanzania Training Centre for Orthopaedic Technologists (TATCOT)	Longini Mtalo
Teh Lin Prosthetics	Brian Chen
	James Chen
University Don Bosco, El Salvador	Monica Castaneda
University of Global Health Equity	Claudine Humure
University of Melbourne	Wesley Pryor
United States Agency for International Development (USAID)	Michael Allen
	Kirsten Lentz
Vorum	Nam Vo
World Health Organization (WHO)	Chapal Khanabis

译者注：受访者名字保留英文或拼音。

附录B: 根据2018年教育标准(详细版)制定的假肢/矫形医师职责描述

专业职称	专业职责	培训要求	人员配置建议
临床医师			
假肢/矫形医师 旧称: 一类假肢/矫形医师	<ul style="list-style-type: none"> 临床服务内容: 临床评估、处方、技术设计、制作、辅具适配及效果评估; 领导职责: 管理服务部、通过结合可用的最佳证据或新技术来改进服务提供的模式及/或方法; 督导及培训临床和非临床人员; 参与社区康复工作; 针对专业机构和政府部门宣传假肢与矫形服务; 培训、教育、社区示范及意识倡导; 	<ul style="list-style-type: none"> 为期4年大学级别的全日制培训; 课程包括: 各类假肢/矫形辅具适配/制作的实用技能; 理论科目: 临床条件、解剖学、生理学、病理学、生物力学、材料技术; 临床管理: 领导临床团队、库管、预算管理、培训及督导、职业危险应对、伦理道德准则、研究方法。 	<ul style="list-style-type: none"> 每1百万人口5-10名临床医师; 相对而言, 高收入国家中每1百万人口15-20名。 每个服务点至少应有1名假肢/矫形医师, 或经验丰富的副假肢/矫形医师; 每一名临床医师每年向300-600名用户提供全套服务;
副假肢/矫形医师 旧称: 二类矫形技术师和(根据培训领域如: 假肢、下肢矫形等)认定的二类专业技术师	<ul style="list-style-type: none"> 临床服务内容: 临床测评、处方、技术设计、制作、辅具适配、效果评估; 副假肢/矫形医师可以胜任指派给矫形技术师的工作, 但只精通某一特定领域。 	<ul style="list-style-type: none"> 为期3年的正规系统教育, 涵盖了假肢/矫形医师课程的许多科目, 学习深度适中, 偏向临床服务和辅具制作; 副医师培训每一学科学习时间为12-18周。之后, 根据学员的擅长技能定岗(如: 副假肢医师、副下肢矫形医师) 	
非临床医师			
假肢/矫形技师 旧称: 三类假肢/矫形技师/板凳工人	<ul style="list-style-type: none"> 非临床服务内容: 支持副假肢/矫形医师进行辅具制作、组装、维护及修理; 擅长材料科学、技术程序、安全实践、但不涉及用户的临床相关工作(如: 适配调整、校正); 不涉及给用户直接提供服务; 然而, 在中低收入国家, 由于能力不够, 假肢/矫形技师通常会直接服务患者, 但会在假肢/矫形医师或副假肢/矫形医师的指导下开展工作。 	<ul style="list-style-type: none"> 为期2年的正式系统培训, 或4年在职/内部培训; 教学课程包括使用技能培训和材料科学及安全程序的基础培训。 	<ul style="list-style-type: none"> 1名医师配有2名非医师技师, 因此, 每100万用户需配置10-20名技师; 在基层服务机构, 由于临床医师短缺, 非医师配合服务团队有效开展工作的比例会大。

附录C: 全球辅具组件供应格局

供应商	国家/地区	TF式机械假肢价格* (美元)	网站	质量证书	提供服务的中低收入国家
北京精博	中国	250-500	www.en.jingbo-po.com	ISO, CE	亚洲、非洲南部
Blatchford/ Endolite恩莱特	英国/印度	1000以上	www.endoliteindia.com	ISO, CE	南亚及东南亚
福建国资康复	中国	250以下	www.fpcffoot.com	ISO, CE, FDA	东亚
Metiz	俄罗斯	500-1000	www.metiz-ltd.com	ISO, CE	亚洲
Nobel 假肢	香港/中国	500-1000	www.nobel.hk	ISO, CE	拉美、亚洲、中东、非洲
Ortotek	土耳其		www.ortotek.com	ISO, CE	亚洲、拉美、中东、非洲
Össur	冰岛	1000以上	www.ossur.com	ISO, CE, FDA	东南亚、非洲南部
Ottobock 奥拓博客	德国	1000以上	www.ottobock.com	ISO, CE, FDA	亚洲、非洲、拉美
印度 PROACTIVE技术 矫形公司	印度	250以下	www.protechortho.com	ISO, CE	50+国家
Protod	土耳其	500-1000	www.protedglobal.com	ISO, CE	46国家
Proteor	法国	1,000以上	www.proteor.com	ISO, CE, FDA	法语区非洲
德林假肢	台湾	500-1000	www.tehlin.com	ISO, CE, FDA	亚洲、南部非洲及北部非洲

* 膝盖、踏脚、脚踝、脚、连接器

附录D: 为中低收入国家制造的可选假肢组件

技术	供应商	价格 (美元)	描述	服务国家
Agilis 脚假肢	国际红十字会 (瑞士) www.blogs.icrc.org/inspired/2019/05/05/affordable-feet-icrc-agilis-prostheses	100以下	设计舒适度和移动性强的低成本炭质脚假肢	开发中
Alice Limb 肢体	Blatchford/Endolite恩莱特 (英国/印度) www.endoliteindia.com	500-1000	低成本模块化假肢组件	印度
All-Terrain Knee 膝盖	LegWorks (美国) www.legworks.com	200 (中低收入国家)	机械膝关节, 无需液压或气动技术即可自然摆动; 防水、可在多尘、高温的环境中使用; 适用于喜好活动和活动频率低的截肢使用者;	约30个国家
Emergency Limb紧急肢体	Proteor (法国) www.proteor.com	500-1000	临时用假肢, 部分可调协的乘窝, 采用绑扎形式使用, 可根据截肢者的具体需要调整, 只适合紧急情况下临时使用, 方便行动。	可从HI组织采购
国际红十字会 聚丙烯假肢	国际红十字会 (瑞士) www.icrc.org/en/doc/assets/files/other/icrc-002-0913.pdf	200-800	由红十字会开发并于1993年推出, 各组件都是聚丙烯材质, 在瑞士大量生产。	所有中低收入国家
ReMotion Knee 膝盖	D-Rev (美国) www.d-rev.org	80 (中低收入国家)	机械式、多杆支撑膝盖、防水、耐用; Jaipur组织开发;	约30个国家

附录E: 提供假肢服务的知名国际组织概述³⁸

	国际红十字会 (ICRC)	BHAGWAN MAHAVEER VIKLANG SAHAYATA SAMITI (BMVSS)	人道及融合组织 (HI)
网站	www.icrc.org	www.jaipurfoot.org	www.hi.org
性质	致力于为武装冲突和暴力影响的受害人群提供人道主义保护和援助的独立国际组织。	在印度注册成立的非政府组织,旨在协助残疾人提高行动能力和尊严。	致力于为受到贫困、排斥、冲突及灾难影响的残疾人服务的国际独立援助组织。
创立	国际红十字会于1979年发起身体康复项目。	于1975年创建,应对印度爆发的脊髓灰质炎流行危机。	1982年创建,为柬埔寨和泰国地雷受害者提供协助。
地域覆盖	在中东,非洲和东南亚40多个国家/地区设有170多个康复中心。	印度有23个站点,在27个国家/地区拥有分支机构或建立合作伙伴关系。BMVSS还在30个国家/地区举办了73个临时适配训练营。	在非洲、中东、亚洲以及中南美洲49个国家开展94个康复项目;
方式	开展身体康复项目,提供技术支持和培训协助截肢者康复,提供适配康复活动仪、假肢辅具和轮椅,还提供长期康复、教育、社会和经济融合支持。	BMVSS通过遍布印度的广泛服务点网络及其他国家/地区的合作伙伴为用户提供免费的假肢辅具,适配服务可以一天内完成。 受私营和公共出资人的捐助,其中包括印度政府对外事务部。	HI组织应各国政府邀请启动紧急救助项目,其目标是将应急救助逐步过渡融入到政府的综合服务体系。
影响	2017年,为36个国家的144个康复中心提供了支持,通过当地合作伙伴提供了2.6万个假肢辅具。国际红十字会关注冲突、人道主义危机和自然灾害援助服务,但通过和当地合作伙伴合作确保服务的长期可持续性发展。	迄今为止,该组织已使180多万肢体残疾人康复,每年服务用户约为6-8万。项目重点在印度,BMVSS组织在印度每年生产并提供2.5万只假肢辅具,约占总市场50%份额。	HI组织为277194人提供了康复及辅具服务。2018年,他们提供了25025套假肢及矫形辅具。
技术	1993年,国际红十字会开发了一款低成本聚丙烯材质的假肢解决方案,该解决方案因其中低收入国家中的适用性而获得了ISPO Blatchford创新奖。 直到2019年,它一直由瑞士CR设备公司生产。国际红十字会于2019年换由公司生产总部位于瑞士的制造商Rehab Impulse的非营利公司Alfaset供应。 国际红十字会的假肢解决方案都在其康复中心提供,并可供其他服务机构和服务中心购买。	BMVSS在印度斋浦尔的制造中心集中制造部分成型的假肢和其他组件,橡胶和聚丙烯制成的组件需要在适配现场加热成形备用。该假肢突出的非铰接式脚和柄这两件低成本产品,生产成本只有50美元。 BMVSS的斋浦尔足部辅具推出之初就因为价格低、龙骨具有柔韧性并且适合印度文化(允许下蹲、盘腿坐和穿凉鞋)就起到了革命性的作用。斋浦尔所生产的下肢解决方案其生物力学效果不太理想,但由于成本低而推广继续。	HI组织不生产自己的组件,而是通过采购国际供应商的模块化组件来提供假肢辅具服务。HI组织与Proteor公司合作开发了一种紧急假肢,可以安装在任何使用者身上,方便冲突区域用户临时活动。 HI组织还一直在进行矫形辅具和假肢乘窝的数字化制造方面的运行研究,在不同的中低收入国家适用情形中测试这些技术的可接受度和成本效益。

³⁸Source: CHAI expert consultations with NGOs and organisation websites as denoted in Annex A.




附录F: 区域性非政府组织及宗教社团

组织	项目区域	项目模式	项目影响
<p>500 Miles (2007年成立)</p> <p>www.500miles.co.uk</p>	<p>集中在马拉维、赞比亚和坦桑尼亚(桑给巴尔)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 赞助18位假肢/矫形医师的培训和认证; • 在利隆圭的卡穆祖中央医院以及社区外展服务提供免费的假肢/矫形辅具及服务; • 对异地接受服务的用户提供交通和食宿; • 资金来自政府, 还有其他本地合作伙伴和捐助者的支持。 	<ul style="list-style-type: none"> • 已为3500多人安装了假肢辅具 • 赞助18名假肢/假肢医师在ISPO认证培训学校接受培训和认证
<p>Mobility India (1994年成立)</p> <p>www.mobility-india.org</p>	<p>印度(南部、东部和东北部)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 为最脆弱的人群提供康复、移动助力仪器、假肢与矫形辅具服务; • 通过其位于班加罗尔的康复研究和培训中心提供假肢/矫形医师培训; • 开发和制造针对中低收入国家使用情形的低成本组件和移动助力产品。 • 承诺雇佣残疾人参与其业务和培训工作的。 	<ul style="list-style-type: none"> • 提供了22万多辅助及干预服务 • 培训了5000多名康复人员 • 社区外展活动已惠及6000名残疾人, 并惠及402个城市贫民窟和农村社区。
<p>CURE (1996成立)</p> <p>www.cure.org</p>	<p>9家医院。项目遍及27个国家/地区, 包括: 肯尼亚、乌干达、马拉维、赞比亚和埃塞俄比亚</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 国际基督教社团 • 建立并运营儿科骨科矫形慈善医院, 提供手术治疗、康复和移动设备适配的全方位护理服务; • 专门针对先天性缺陷和神经管发育缺陷(如: 先天性脊柱裂、脊柱裂和脑积水)的专业计划; • 尽管医疗和外科手术干预服务免费, 但移动助力辅具通常需要自费; 	<ul style="list-style-type: none"> • 为21.3万儿童患者提供了矫形手术
<p>Association of the Physically Disabled Kenya (1958年成立)</p> <p>www.apdk.org</p>	<p>肯尼亚</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 慈善组织, 为残疾人提供服务对接、康复和社会再融入等各种服务; • 服务包括医疗康复、假肢/矫形辅具在内的运动协助仪、物理治疗、社区康复、教育、职业和技能培训以及为残疾人创业者提供小额贷款; 	<ul style="list-style-type: none"> • 为60万残疾人提供康复服务 • 2018年, 服务了1698名用户, 赞助了53台矫形手术, 提供了497套矫形辅具;
<p>Puspad Bali (1999年成立)</p> <p>www.puspadibali.org</p>	<p>印尼东部省</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 专门为残疾人提供运动助力仪以及康复服务的非营利组织 • 服务包括到偏远岛屿开展外展工作, 找寻并转介被截肢患者, 提高意识, 生产下肢假肢/矫形辅具, 提供轮椅, 呼吁地方和国家一级的政策改革。 • 免费提供假肢与矫形辅具 	<ul style="list-style-type: none"> • 每年为580个人提供服务, 其中为400名提供假肢与矫形辅具: 160套 TF式辅具; 100套 TT式辅具; 为约200名用户提供辅具维修服务。 • 20名员工中约有65%为肢体残疾患者

组织	项目区域	项目模式	项目影响
肢体辅具国际 (LI) (2004年成立) www.limbsinternational.org	包括肯尼亚、印度、印尼及墨西哥在内的15个国家。	<ul style="list-style-type: none"> 开发了名为Limbox、适合TF截肢者辅具（乘窝除外）所需的所有组件解决方案。这种低成本解决方案（600美元）在2019年获得了德鲁克（Drucker）创新奖； 利用合作伙伴找到正在接受社区康复服务的使用者并为之免费提供Limbox解决方案； 	<ul style="list-style-type: none"> 2018年，LI机构提供了400套肢体辅具。
Range of Motion Project (2005年成立) www.rompglobal.org	危地马拉、厄瓜多尔和美国。	<ul style="list-style-type: none"> 非营利组织，为本地化能力建设提供支持（假肢医师培训和本地化制作），为肢体残疾者提供医疗服务，开发并推广创新性假肢辅具技术。 宣传及意识倡导活动 	<ul style="list-style-type: none"> 接诊了9249名患者，自创立至今已经提供了3345套辅具。
Exceed寰宇组织 (1989年成立) www.exceed-worldwide.org	南亚和东南亚（柬埔寨、斯里兰卡、印度尼西亚、菲律宾、缅甸）	<ul style="list-style-type: none"> 支持建立假肢/矫形培训学校； 培养ISPO培训及认证的专业人员队伍，在本地区推广假肢与矫形服务； 通过社会企业模式推广假肢与矫形服务，并基于支付能力进行收费定价。 	<ul style="list-style-type: none"> 在该地区建立了5所假肢及矫形培训学校，培训了500多名专业人员。 提供了5.5万套定制辅具。

附录G: 传统乘窝制作及适配方法描述

传统乘窝制作过程

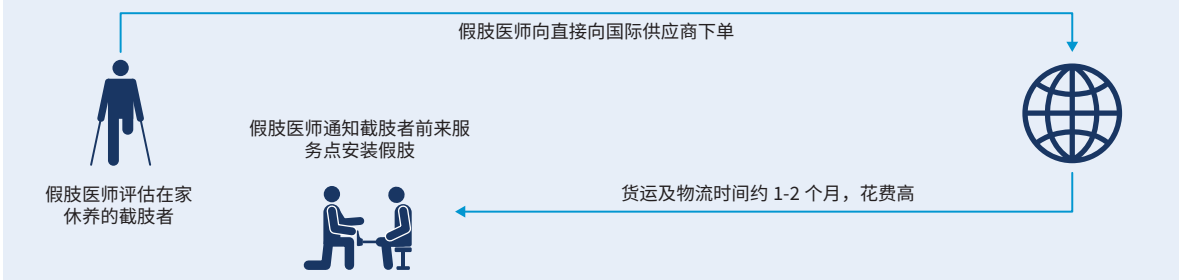
1. 负模	用浸湿的巴黎石膏绷带裹住残留肢体	
2. 正模	用巴黎石膏和水的混合物填铸而成	
3. 修正	对正模进行修正	
4. 乘窝定型	乘窝是通过覆盖聚丙烯或层压树脂形成	
5. 最后修改	在器械上制作完成的乘窝进过最后调整，配上悬挂物件完成	

附录H: 在中低收入国家有潜力推广应用的新型乘窝制作技术精选概述

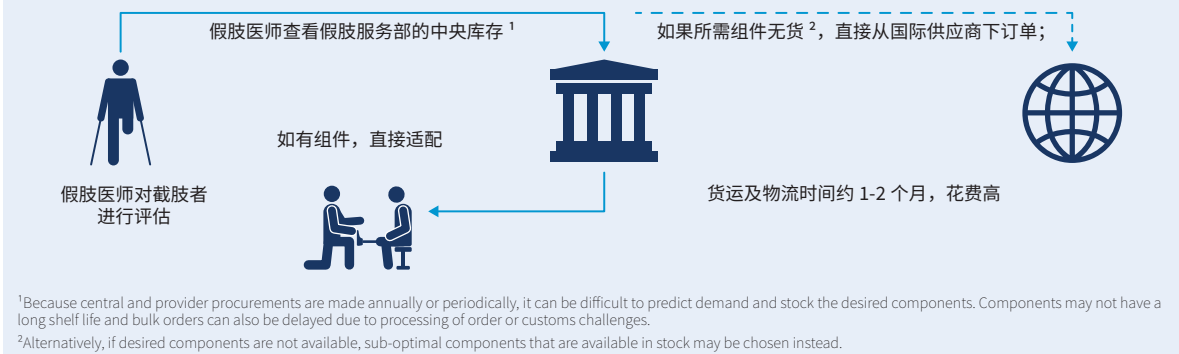
公司	产品/创新	商业化情况
<p>德国Amparo公司 (2014成立)</p> <p>www.amparo.world</p>	<p>Confidence牌乘窝 (BK):</p> <p>2小时内就可以将热塑材料固着在残肢上, 重塑次数可高达10次; 每个乘窝交付时都已经成型, 仅需加热后安装在残肢上。现场安装使用的工具是配送到现场的便携式工具, 这样就无需使用矫形车间的装备完成。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 已在欧洲、北美和亚洲已商业化推广; 在肯尼亚进行接受程度/临床实验, 2020年出结果;
<p>冰岛Össur公司 (1971成立)</p> <p>www.ossur.asia/ prosthetic- solutions/products/ post-op-solutions/ direct-socket-tool- kit</p>	<p>Össur Icecast:</p> <p>利用气压直接将承窝模型固着在残肢上, 而无需使用矫形车间的工具器械。压力铸造系统可以将乘窝压力均匀地固着在残肢上, 无需修改承窝形状。碳纤维和树脂硬化形成最终的承窝。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 全球已实现商业化 在南非和印尼开展的临床显示性能与传统乘窝一样, 但由于衬里所致褥疮导致舒适度问题。 经久耐用且十分有效, 但比传统乘窝成本高5-6倍。
<p>Prosfitt公司 保加利亚 (2013成立)</p> <p>www.prosfitt.com</p>	<p>PandoFit系统:</p> <p>端到端解决方案使得假肢提供服务变得经济可行。通过3D扫描生成残肢的数字扫描结果, 然后使用云端+线上/线下矫正软件进行乘窝设计。</p> <p>乘窝打印可以通过全球认证的3D制造伙伴网络就地实现, 目前只与惠普(HP)公司签署了非排他性合作合同, 惠普可以3D打印交付质量稳定的产品。乘窝上印有PA12 Nylon, 比传统设计轻1公斤。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 全球已实现商业化 乘窝满足ISO标准且已在欧洲、澳洲和新加坡注册 2015年完成临床研究; 2016年在叙利亚、多哥和马达加斯加进行的临床显示技术方案的可行性且有助于提高假肢医师的生产效率。3D打印成本远高于传统乘窝制作方法, 尚不具备经济可行性。 2018-2019年在中东进行的试点结合了远程网络会诊系统以及PandoFit系统, 这个系统将适配工作任务下移给基层的理疗师, 专门为生活在艰难环境下的40名截肢者进行假肢适配。 Prosfitt 公司正在东非开展能力建设, 提供PandoFit解决方案应用、基础设施建设、远程医疗会诊、数据收集、政策建议有关的培训; 一期估计受众群体约200-250名用户, 成本约50万到100万欧元。
<p>Nia 技术公司 加拿大 (2015成立)</p> <p>www.niatech.org</p>	<p>可3D打印:</p> <p>用于3D打印下肢假肢和矫形辅具的现场数字工具链。工具链包括: 3D扫描仪、NiaFit修改软件和3D打印机。使用聚丙烯材料可以在5到8小时内打印出假肢乘窝。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 已经可以商业化推广, 目前正在招募先期使用用户; 在柬埔寨、乌干达和坦桑尼亚开展的临床试验表明, 其性能和接受度与国际红十字开发的乘窝相当。然而, (旧版)材质的乘窝引起了乘窝开裂和使用不适感问题。 Nia是一家非营利性社会企业。目前正在组建新的营利性企业, 目前正在寻求投资在发达国家商业化推广NiaFit软件。

附录I：中低收入国家存在的不同组件供应渠道³⁹

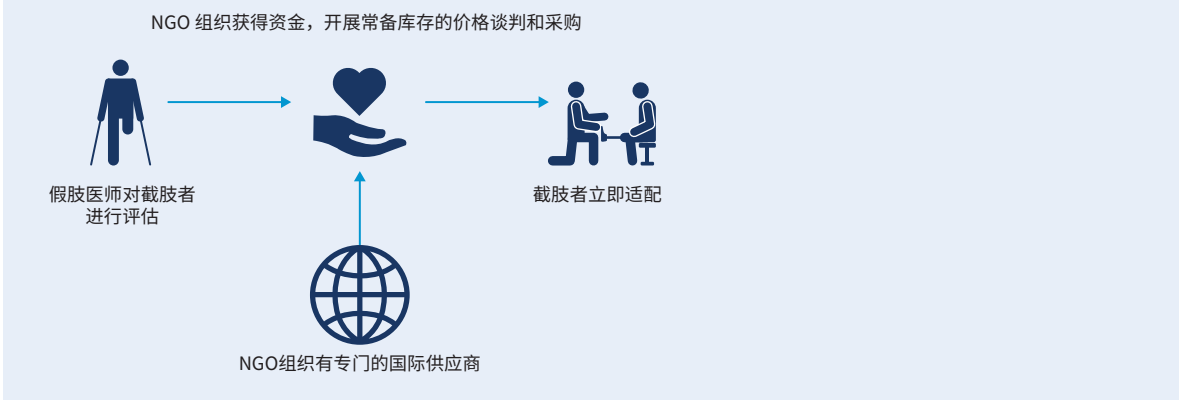
辅具服务提供模式一：从国际供应商单独采购



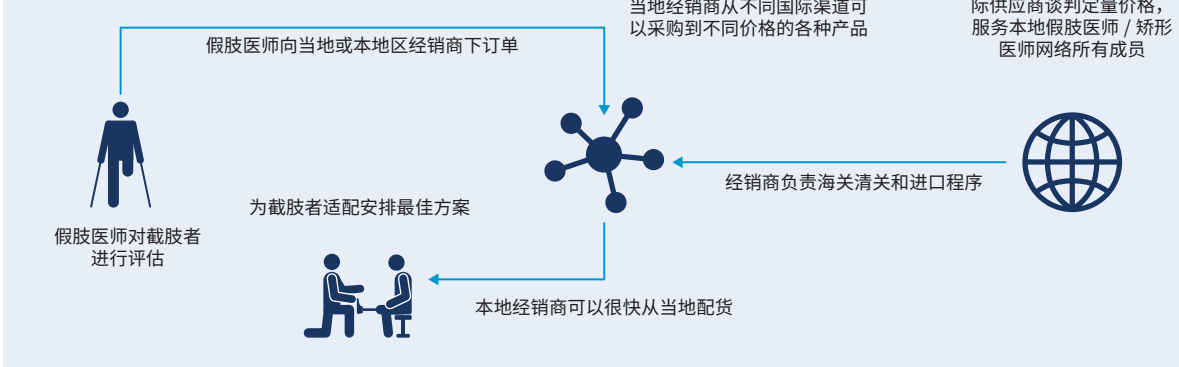
辅具服务提供模式二：公共部门



辅具服务提供模式三：非政府组织（NGO）



辅具服务提供模式四：本地或本地区经销商



³⁹流程图由CHAI团队根据专家咨询绘制而成







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

该报告由英国国际援助计划出资的AT2030项目编撰完成，翻译由美国国际开发署资助。

