



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Nr 80 /2015 z dnia 15 kwietnia 2015 r.
o projekcie programu „Program diagnostyczny ”Wyjść naprzeciw
autyzmowi”- diagnoza funkcjonalna z zakresu integracji
sensorycznej” w ramach „Miejskiego programu promocji zdrowia na
rok 2015” realizowanego przez gminę miejską Legionowo.**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program diagnostyczny „Wyjść naprzeciw autyzmowi” – diagnoza funkcjonalna z zakresu integracji sensorycznej” w ramach „Miejskiego programu promocji zdrowia na rok 2015” realizowanego przez gminę miejską Legionowo.

Uzasadnienie

Program porusza istotny problem zdrowotny, jakim jest zdrowie psychiczne dzieci i młodzieży z obszaru gminy miejskiej Legionowa. Pod względem formalnym program nie budzi zastrzeżeń. Program posiada dobrze zdefiniowany i opisany problem zdrowotny, jednak ze względu na brak danych epidemiologicznych nie jest możliwe oszacowanie populacji docelowej, która ma zostać objęta świadczeniem. Wnioskowany projekt zawiera jasno zdefiniowany plan organizacyjny oraz etapy zakończenia projektu. Nie zostały jednak uwzględnione doniesienia naukowe dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej interwencji, więc bardzo istotne jest zbieranie danych o efektach terapii realizowanej przez gminę w ramach przedmiotowego programu. Ewaluacja tego programu wskaże rzeczywistą wartość programu i z tego względu ważne jest dopracowanie programu w zakresie oceny efektywności programu (oczekiwane efekty, mierniki efektywności i ewaluacja).

Proponowany program może przynieść korzyści dla osób cierpiących na autyzm i ich rodzin, pod warunkiem uwzględnienia proponowanych w opinii Prezesa zmian.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu dotyczącego diagnozy funkcjonalnej z zakresu integracji sensorycznej, który zakłada przeprowadzenie diagnozy integracji sensorycznej dzieci w wieku 2-13 lat z chorobami ze spektrum autyzmu na terenie gminy miejskiej Legionowo. W ramach programu przebadanych ma zostać 57 osób, zaś jego realizacja planowana jest w okresie od kwietnia do grudnia 2015r. Całkowite koszty ujęte w budżecie jst zostały określone na 15 000zł.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej gminy miejskiej Legionowo

Znaczenie problemu zdrowotnego

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego diagnostyki i terapii spektrum zaburzeń autystycznych wpisując się w priorytet zdrowotny „zapobieganie, leczenie i rehabilitacja zaburzeń psychicznych”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych. Jest programem o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym oraz wskazanym celem głównym. Omawiany program zdrowotny może mieć korzystny wpływ na poprawę jakości życia dzieci cierpiących na zaburzenia ze spektrum autyzmu oraz ich rodzin.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest upowszechnienie jak najszybszego dostępu do diagnozy integracji sensorycznej dla rodzin dotkniętych autyzmem, oraz chorobami ze spektrum autyzmu. Jako cele szczegółowe Autor projektu wymienia:

- Redukcję objawów psychopatologicznych, poprawę w funkcjonowaniu emocjonalnym, społecznym, poznawczym.
- Poradnictwo psychologiczne dla rodzin, rodzic po 3 spotkaniach 60 minutowych otrzymują diagnozę integracji sensorycznej wraz z wytycznymi do dalszego postępowania w domu.
- Poprawę jakości życia osób z autyzmem.
- Wypracowanie standardów pomocy osobom z autyzmem i spektrum autyzmu.

Cel zdefiniowany jako poradnictwo powinien być przeformułowany, gdyż obecnie opisuje interwencję, która jest planowana w programie.

Podano oczekiwane efekty realizacji całościowego „Miejskiego programu promocji zdrowia na rok 2015”, natomiast uzupełnienia wymagają efekty omawianego programu zdrowotnego. Z podanych celów oraz efektów całościowego programu prowadzonego w mieście Legionowo można wywnioskować, że oczekiwanym efektem wynikającym z realizacji przedmiotowego programu będzie w szczególności wyrównanie szans zdrowotnych dzieci i młodzieży na danym obszarze. Uzupełnienia wymagają jednak efekty i mierniki efektywności dotyczące konkretnie realizacji przedmiotowego programu. Jeśli celem jest poprawa jakości życia osób z autyzmem, to należałoby rozważyć wprowadzenie miernika, który pozwalałby na ocenę zmian jakości życia u tych osób. Podobnie proponuje się w przypadku celu dotyczącego redukcji objawów choroby i poprawy funkcjonowania tych osób w społeczeństwie. Jak tę zmianę można zmierzyć w trakcie trwania programu.

A jeśli celem jest wypracowanie standardów pomocy osobom z autyzmem, to warto zaplanować jak miałyby taki standard wyglądać, jak zbierać informacje, które miałyby pomóc w opracowaniu tego standardu w trakcie realizacji programu i w jakim czasie ten standard miałyby powstać.

Populacji docelowa

Program polityki zdrowotnej skierowany jest mieszkańców gminy Legionowo, w wieku 2-13 lat z podejrzeniem autyzmu, bądź chorób ze spektrum autyzmu lub osób ze stwierdzonym autyzmem dziecięcym w celu diagnozy sensorycznej. Ze względu na brak danych epidemiologicznych we wnioskowanym projekcie populacja docelowa nie została dokładnie oszacowana. Program natomiast zakłada udział w badaniach 57 osób, co stanowi niecały 1% całej populacji dzieci w wieku 2-13 zamieszkującej miasto Legionowo, do których kwalifikować będzie kolejność zgłoszeń.

Interwencja

W ramach programu zaproponowano cykl 3 spotkań, które mają na celu dokładne określenie stanu zdrowia dziecka przez wykwalifikowanego terapeutę Integracji Sensorycznej wpisanego na listę Polskiego Towarzystwa Integracji Sensorycznej. Pierwsze spotkanie obejmować będzie wywiad kwestionariuszowy z rodzicami, który dotyczy przebiegu ciąży i porodu, rozwoju dziecka w okresie niemowlęcym, przebytych chorób oraz informacji i opinii innych specjalistów. Drugie spotkanie to obserwacja dziecka w swojej spontanicznej aktywności oraz w sytuacjach zadaniowych, których celem jest sprawdzenie jakości napięcia mięśniowego, mechanizmu równowagi, pracy oczu, koordynację ruchową i symptomów przetrwałych odruchów tonicznych. To również wykonanie testów określających profil dojrzałości zmysłów i integracji. Składają się one z kilku części badających funkcje takie jak zdolność planowania czynności ruchowej (praksje), umiejętności lokalizacji bodźca dotykowego, płynność i koordynacja ruchu, zdolność do utrzymywania równowagi, czucie ciepła i pracę ręki. Trzecie spotkanie ma charakter podsumowujący diagnozę i omówienie wyników i zaleceń przygotowanych przez terapeutę. Rodzice otrzymują wyniki diagnozy oraz zalecenia w formie pisemnej.

W odniesieniu do planowanej interwencji istotny wydają się być fakt, że z obecnych wytycznych klinicznych wynika, że terapia integracji sensorycznej nie jest standardowo zalecaną terapią w postępowaniu u dzieci z zaburzeniami ze spektrum autyzmu. Jednak zalecana jest konsultacja z odpowiednimi specjalistami i rozważenie podjęcia terapii w przypadku występowania u dziecka trudność z przetwarzaniem bodźców sensorycznych. Jak wskazują dowody naukowe, indywidualne dostosowanie metody zajęciowej może przynieść korzyści dla dziecka. Wymagane jest również dokładne monitorowanie efektów terapii. Istotny jest również fakt, że projekt zdrowotny odnosi się do prowadzenia terapii sensorycznej w domu przez opiekuna/rodzica dziecka chorego. Nie ma doniesień naukowych, które określałyby skuteczność i bezpieczeństwo tego typu terapii. Niemniej jednak na uwagę zasługuje korzyść wynikająca z takiej terapii, którą jest poprawa relacji pomiędzy rodzicem a dzieckiem. Co więcej, istnieją dowody wskazujące na postępy w zakresie zdolności językowych raportowane przez rodziców oraz wskazujące na redukcję ciężkości objawów autyzmu. Termin integracja sensoryczna zawiera wiele różnych interwencji, dlatego ważne jest zwrócenie uwagi na wytyczne kliniczne, które uszczegóławiają zakres działań wskazanych w chorobach ze spektrum autyzmu. Biorąc one pod uwagę zarówno skuteczność jak i bezpieczeństwo ich stosowania na określonych grupach chorych. Należy również położyć większy nacisk na monitorowanie efektów terapii oraz zapewnienie dostępu do terapii prowadzonych przez specjalistów lub okresowych konsultacji ze specjalistą.

Eksperti kliniczni popierają celowość prowadzenia programów wczesnej diagnozy i terapii dzieci i młodzieży, ze względu na brak finansowania ze środków publicznych wielu działań profilaktyczno-terapeutycznych oraz ze względu na to, że edukacja i włączenie

rodziców/opiekunów w proces terapeutyczny z dziećmi chorymi pozwoli osiągnąć większe efekty.

Monitoring i ewaluacja

Autor programu zakłada, że monitoring i ewaluacja programu będą prowadzone przez Wydział Zdrowia Publicznego i Spraw Społecznych urzędu Miasta Legionowo przez wizytacje i badania ankietowe przed i po realizacji programu. Projekt zakłada również bieżące monitorowanie zgłaszalności do programu oraz ocenę jakości zajęć, która dokonana zostanie na podstawie informacji uzyskanych od specjalistów realizujących program oraz wypowiedzi uczestników szkolenia po zakończonych zajęciach. Autor programu nie przedstawił materiałów dotyczących oceny jakości świadczeń oraz nie przedstawił wskaźników monitorowania efektywności programu. Przeanalizowane wytyczne kliniczne podkreślają wagę monitorowania efektów terapii, która w przypadku braku poprawy w okresie 6-12 tygodni powinna być zaprzestana.

Warunki realizacji

Proponowany projekt zdrowotny jest częścią realizowanego „Miejskiego programu promocji zdrowia na rok 2015”. Zakłada 9 miesięczny okres realizacji (kwiecień-grudzień 2015r.). Realizator zostanie wybrany w ramach konkursu ofert, zaś prowadzący będą posiadać wykształcenie i doświadczenie z zakresu prowadzenia terapii sensorycznej. Kryterium wyboru podmiotu realizującego program stanowi wysokość stawki za przeprowadzenie 3 spotkań przy uwzględnieniu proponowanych przez oferenta podobnych jakościowo zasobów kadrowych, rzeczowych oraz lokalowych niezbędnych do realizacji zadania.

Informacje dotyczące programu będą rozpowszechniane w formie plakatów, bilbordów, standów, ulotek, informacji zamieszczanych na stronie internetowej Urzędu Miasta Legionowo oraz w lokalnych mediach.

Autor programu przedstawił działania organizacyjne, planowane interwencje, zasady udzielania świadczeń oraz sposób zakończenia programu. Z treści projektu nie wynika natomiast czy działania w ramach programu będą łatwo dostępne dla beneficjentów.

Całkowite koszty dotyczące realizacji programu zostały oszacowane na 15 000 zł, zaś koszty jednostkowe terapii dla jednego dziecka wynoszą 260zł. Kwota ta odpowiada cenie terapii sensorycznej realizowanej prywatnie. Budżet natomiast nie uwzględnia kosztów kampanii informacyjnej, co należałoby skorygować, gdyż kampania informacyjna jest elementem interwencji realizowanej w programie.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Autyzm (zaburzenia ze spektrum autyzmu - ASD) jest całościowym zaburzeniem rozwoju dziecka, którego objawy nieprawidłowego funkcjonowania obserwuje się we wszystkich obszarach rozwoju. Autyzm diagnozuje się u dzieci najczęściej między 4-5 rokiem życia. Objawy można zaobserwować już w 15-18 miesiącu życia.

Do typowych objawów zaburzenia zalicza się nieprawidłowości zachowania dotyczące komunikacji, interakcji społecznych oraz zainteresowań, powtarzające się i stereotypowe czynności. Większość dzieci autystycznych jest niemówiąca i nie komunikuje się za pomocą

gestów. Mają również problemy ze wskazywaniem, naśladowaniem i spełnianiem poleceń. Nie potrafią tworzyć dłuższych, rozbudowanych wypowiedzi oraz nie rozumieją pojęć abstrakcyjnych. Charakterystyczne dla autyzmu są również zaburzenia zachowania -liczne stereotypie i rytuały, koncentrowanie się na нефункциональных właściwościach przedmiotów, skrajne formy zaburzeń koncentracji. W niektórych przypadkach pojawiają się również zachowania agresywne i autoagresywne.

Przyczyną autyzmu są czynniki biologiczne, jednak etiologia choroby nie jest do końca poznana.

Większość dzieci z ASD ma problemy z integracją sensoryczną. Nieprawidłowa integracja sensoryczna przejawia się dysfunkcjami, które pojawiają się, gdy układ nerwowy niewłaściwie organizuje bodźce zmysłowe. Dysfunkcje te dotyczą nieprawidłowości w zakresie przetwarzania bodźców sensorycznych w obrębie systemów: czuciowego, przedsionkowego, słuchowego, wzrokowego, węchowego i smakowego.

W ramach autyzmu wyróżnić można również jego łagodniejszą formę, czyli zespół Aspergera, który cechuje się mniejszymi zaburzeniami niż w autyzmie. Różnicą jest występowanie problemów z właściwą oceną i zrozumieniem własnych emocji, a także możliwość występowania stanów depresyjnych związanych z zauważoną odmiennością. Dodatkowo dzieci z zespołem Aspergera zdecydowanie lepiej przystosowują się do zachowań typowych dla środowiska, zaś ich rozwój umysłowy nie odbiega znacząco od normy. Komunikacja werbalna nie sprawia chorym trudności, jednak jej negatywną stroną jest częste pomijanie partnera w rozmowie i narzucanie tematów rozmowy.

Autyzm jest chorobą, która prowadzi do niezdolności do samodzielnej egzystencji, niezdolności do pracy oraz znacząco obniża jakość życia.

Z danych Głównego Urzędu Statystycznego wynika, że wśród dzieci i młodzieży niepełnosprawnych uczęszczających do szkół w roku szkolnym 2011/2012 na autyzm w Polsce cierpiało 4508 osób.

Alternatywne świadczenia

W odniesieniu do omawianego zagadnienia odnalezione rekomendacje sugerują, że najlepszą terapią dla dzieci dotkniętych autyzmem jest terapia behawioralno-poznawcza, która powinna opierać się na odpowiednim przygotowaniu merytorycznym i praktycznym terapeutów, zapewnieniu odpowiedniej intensywności terapii i nadzorze merytorycznym. Terapia ta powinna być uznawana za odpowiednią w przypadku zaburzeń zachowania, z zastrzeżeniem, że interwencje te powinny być dobrej jakości oraz być zindywidualizowane i prowadzone w oparciu o indywidualny plan interwencji.

W przypadku zaburzeń komunikacji, działania powinny mieć na celu zwiększenie wspólnej uwagi i zabawy symbolicznej w celu poprawy rozwoju ekspresji językowej. Interwencje ukierunkowane na zaburzenia komunikacji powinny dotyczyć rozwoju kluczowych umiejętności, takie jak spontaniczność, inicjacja, motywacja i samoregulacja.

Obecnie dla dzieci i młodzieży dotkniętych zaburzeniami psychicznymi, w ramach działającego systemu opieki zdrowia w Polsce dostępne są świadczenia z zakresu opieki psychiatrycznej, realizowane w placówkach opieki stacjonarnej, dziennej i ambulatoryjnej.

W ramach ubezpieczenia zdrowotnego działa program terapeutyczno-rehabilitacyjny dla osób z autyzmem dziecięcym, który stanowi zespół świadczeń udzielanych dzieciom i ich rodzinom w celu redukcji objawów psychopatologicznych, poprawy w funkcjonowaniu emocjonalnym, społecznym i poznawczym, poprawy w porozumiewaniu się werbalnym

i niewerbalnym, usamodzielniania i przygotowania do życia w wieku dorosłym. Program prowadzony jest przez zespół specjalistów i obejmuje wizyty terapeutyczne, polegające na indywidualnej terapii psychologicznej, terapię i poradnictwo dla rodzin, terapię zaburzeń mowy i porozumiewania się, psychoedukację dla rodziców oraz grupowe zajęcia terapeutyczne. Ilość godzin przeznaczona na jednego uczestnika programu wynosi 360 w ciągu roku. Realizacją programu zajmować się mogą poradnie zdrowia psychicznego dla dzieci i młodzieży .

W ramach Porozumienia Organizacji Pozarządowych Pracujących na Rzecz Dzieci i Osób Dorosłych z Autyzmem i Pokrewnymi Zaburzeniami oraz Ich Rodzin prowadzone są działania mające na celu zapewnienie wszechstronnej i specjalistycznej pomocy wszystkim osobom dotkniętym autyzmem, tak, aby mogły one korzystać z pełni praw, w takim samym stopniu jak osoby pełnosprawne. Celami szczegółowymi Porozumienia są: poprawa jakości życia, rozwój organizacji pozarządowych pracujących na rzecz dzieci z autyzmem, wzajemne wsparcie i wymiana doświadczeń, tworzenie reprezentacji zrzeszonych organizacji i ich lobby wobec sektora publicznego, wypracowanie standardów pomocy osobom z autyzmem, monitorowanie realizacji praw dzieci i dorosłych osób z autyzmem oraz ich rodzin, a także stopnia zaspokojenia ich potrzeb

Ocena technologii medycznej

Przedstawiony projekt programu porusza istotną kwestię zdrowia psychicznego dzieci i młodzieży. W omawianym programie Autor wskazuje na znaczenie terapii sensorycznej w leczeniu autyzmu. Natomiast z literaturowych wytycznych klinicznych wynika, że terapia ta nie jest standardowo zalecana w podanym zachorzeniu, jednak zaleca się konsultacje specjalistyczne i terapeutyczne i rozważenie podjęcia terapii w przypadku występowania u dziecka trudności z przetwarzaniem bodźców sensorycznych.

Przeprowadzona analiza kliniczna wskazuje na różnorodność wyników przeprowadzonych badań. Niektóre doniesienia odnoszące się do integracji sensorycznej ukazują pozytywne wyniki w stosunku do dzieci z autyzmem, jednak niska jakość metodologiczna badań zwraca uwagę na trudności w odniesieniu wyników badań na szerszą populację. Badania dostarczają również wyników dotyczących bliższych zachowań sensorycznych i szerszych zachowań funkcjonalnych, niemniej nie łączą ich ze sobą w systematyczny i miarodajny sposób. Niektóre z badań wstępnych dotyczących treningu integracji słuchowej i stymulacji sensorycznej pokazują takie powiązania, niemniej jednak wyniki są nieistotne i niejednoznaczne pomiędzy badaniami i wskazują na potrzebę powtórzenia ich. Co więcej, nie jest jasne jaki specyficzny proces może być odpowiedzialny za uzyskiwane efekty, nawet w badaniach z racjonalną grupą kontrolną i o odpowiednim rozmiarze grupy badanej (Baranek 2002). Z kolei w przeglądzie systematycznym Ospina 2008, wyniki dotyczące stosowania terapii sensorycznej u dzieci były bardziej optymistyczne. Z przeprowadzonych badań wynika, że stosowanie w/w terapii może wpływać na zmniejszenie awersji dotykowej, zmniejszenie niepokoju, poprawę koncentracji. Również, co istotne w świetle projektu programu, masaż stosowany przez rodziców wydaje się być bardziej skuteczny w redukowaniu problemów ze spaniem, stereotypiami i koncentracją na zajęciach niezwiązanych z rozwiązywaniem danego zadania (ang. off-task behaviour) w porównaniu z interwencją stosowaną w grupie kontrolnej – czytanie.

Autor programu w projekcie nie wskazuje oczekiwanych efektów z przeprowadzonej interwencji, jak również nie wskazuje dowodów na skuteczność prowadzonych działań.

W odniesieniu do tak różnorodnych wyników doniesień naukowych, jest to kwestia, która wymaga ponownego przeanalizowania ze strony wnioskodawcy.

Podobne wnioski dotyczą bezpieczeństwa stosowanej terapii. Wnioskodawca nie wskazuje dowodów naukowych potwierdzających bezpieczeństwo stosowanej interwencji. Z przeprowadzonej analizy wynika, że należy zachować ostrożność w dobieraniu indywidualnej terapii dla dziecka, jak również rozważyć wyłączenie niektórych działań z terapii, które, jak wynika z wytycznych, nie są zalecane w zaburzeniach ze spektrum autyzmu (m.in. patterning bez maskowania, terapii integracji słuchowej, obciążonych kamizelek)

Autor projektu w odpowiedni sposób przedstawia działania organizacyjne, zasady udzielania świadczenia w ramach programu oraz sposób zakończenia udziału w programie.

Należy większy nacisk położyć na monitorowanie efektów terapii i zapewnienie dostępu do terapii prowadzonej przez specjalistę lub okresowych konsultacji ze specjalistą, w celu dostosowania programu rehabilitacji.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-51/2015, „Program diagnostyczny „Wyjść naprzeciw autyzmowi” – diagnoza funkcjonalna z zakresu integracji sensorycznej” Warszawa, kwiecień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „ Diagnostyka i terapia chorób ze spektrum zaburzeń autystycznych (ASD) - wspólne podstawy oceny”, Warszawa, kwiecień 2015