



## Opinia

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 253/2012 z dnia 10 grudnia 2012 r.

### **o projekcie programu „Oswoić przestrzeń” zajęcia rehabilitacyjne dla dzieci i młodzieży z dysfunkcjami narządu ruchu oraz uszkodzeniem obwodowego lub ośrodkowego układu nerwowego z obszaru Związku Gmin Zagłębia Miedziowego”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wyrażam pozytywną opinię o programie „Oswoić przestrzeń – zajęcia rehabilitacyjne dla dzieci i młodzieży z dysfunkcjami narządu ruchu oraz uszkodzeniami obwodowego lub ośrodkowego układu nerwowego z obszaru Związku Gmin Zagłębia Miedziowego”.

#### **Uzasadnienie**

W ocenie Agencji, jest to starannie i kompetentnie przygotowany projekt programu, który dotyczy istotnego i prawidłowo zdefiniowanego problemu zdrowotnego oraz zakłada wykorzystanie interwencji o udowodnionej skuteczności, stanowiąc logiczną i spójną kontynuację świadczeń gwarantowanych.

#### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu Związku Gmin Zagłębia Miedziowego z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży, którego głównym celem jest poprawa lub podtrzymanie ogólnej sprawności dzieci niepełnosprawnych zamieszkujących obszar Związku Gmin Zagłębia Miedziowego poprzez rehabilitację ruchową, z wykorzystaniem specjalistycznych urządzeń oraz różnych form terapii rehabilitacyjnych.

Populację programu stanowią dzieci od lat 3 i młodzież do 18 roku życia z dysfunkcjami narządu ruchu oraz uszkodzeniem ośrodkowego oraz centralnego układu nerwowego, w postaci m.in. MPD (mózgowego porażenia dziecięcego), SM (stwardnienia rozsianego), dystrofii, hemiplegii, paraplegii, tetraplegii, miopatii, urazów kończyn dolnych, porażień wiotkich i spastycznych i innych form niepełnosprawności ruchowej w wieku od lat trzech oraz wadze nie przekraczającej możliwości sprzętu (ok. 50 osób rocznie). Pośrednimi adresatami programu są rodzice dzieci niepełnosprawnych oraz pedagodzy szkolni wśród których zostanie przeprowadzona kampania edukacyjna.

W projekcie programu wskazano następujące cele szczegółowe: uczenie i stymulowanie poznawania ciała w przestrzeni, wspomaganie prawidłowego wzorca ruchowego i hamowanie zachowań patologicznych, przełamywanie lęku przestrzeni, ćwiczenie koncentracji, motywowanie i mobilizowanie do podejmowania samodzielnych działań, usuwanie dolegliwości, zapobieganie pogłębieniu niepełnosprawności, usprawnianie czynności poszczególnych narządów, zwiększanie siły mięśniowej, przywracanie prawidłowego zakresu ruchu, odtwarzanie propriocepcji, przywracanie odpowiedniej elastyczności i długości tkankom okołostawowym, przy istniejących, niemożliwych



do usunięcia zmianach chorobowych, osiągnięcie możliwie najlepszego stanu funkcjonalnego.

Planowane działania obejmują: rekrutację uczestników, wybór realizatora, przeprowadzenie zajęć rehabilitacyjnych, składających się z zabiegów podstawowych oraz dodatkowych, jak również instruktażu dla dziecka i rodziców oraz edukację zdrowotną, dotyczącą profilaktyki dla dzieci z MPD. Program ma być realizowany w latach 2012-2015 i finansowany z budżetu Związku Gmin Zagłębia Miedziowego. Całkowity koszt realizacji programu oszacowano na kwotę 757 500 zł.

### **Problem zdrowotny**

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności na świecie żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu. Mając na uwadze ulegający wydłużeniu średni czas życia, problem staje się niezwykle istotny, gdyż dłuższe życie nieuchronnie wiąże się z pogorszeniem sprawności zarówno fizycznej, jak i psychicznej. Niepełnosprawność nie dotyczy tylko osób starszych. Może wystąpić także wśród osób bardzo młodych, a nawet małych dzieci, wskutek wad wrodzonych, chorób przewlekłych, wypadków czy urazów. Bez względu na przyczyny, niepełnosprawność stanowi poważny problem społeczny.

### **Alternatywne świadczenia**

Osobom niepełnosprawnym przysługują świadczenia z zakresu opieki zdrowotnej (w tym rehabilitacja lecznicza) finansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia oraz świadczenia opieki społecznej (w tym rehabilitacja społeczna i zawodowa) finansowane ze środków wydzielonych z PFRON.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Mając na uwadze ulegający wydłużeniu średni czas życia, problem ten staje się niezwykle istotny, gdyż dłuższe życie nieuchronnie wiąże się z pogorszeniem sprawności zarówno fizycznej, jak i psychicznej. Bez względu na przyczyny niepełnosprawności jest ona poważnym problemem społecznym.

Działania podejmowane w programie wynikają z zadań jednostek samorządów terytorialnych określonych w ustawie o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz.U. 2010 nr 214 poz. 1407 z późn. zm.) oraz ustawach odpowiednich dla danych jednostek terytorialnych. Głównym celem podejmowanych działań jest umożliwienie osobom niepełnosprawnym pełnego uczestnictwa w życiu społecznym oraz tworzenia warunków do niezależnego, samodzielnego i aktywnego życia oraz do korzystania na zasadzie równości z praw ustanowionych dla ogółu obywateli. Programy te mają również pomóc osobom niepełnosprawnym w skutecznym i efektywnym korzystaniu z usług świadczonych na terenie tych jednostek samorządu terytorialnego.

Prowadzenie przez samorzady programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych dzieci i młodzież, wydaje się uzasadnione wobec podkreślonej przez ekspertów klinicznych niewystarczającej wielkości środków finansowych pozyskiwanych z kontraktów zawieranych z Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ), na prowadzenie stałej wielospecjalistycznej i wielokierunkowej, jakiej wymagają dzieci z niepełnosprawnością, często sprzężoną; jak podkreślają eksperci, finansowanie przez NFZ ogranicza się do działań leczniczych, co w przypadku dzieci niepełnosprawnych jest jednym, ale nie jedynym z problemów, Programy zdrowotne skierowane do osób niepełnosprawnych nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej

populacji. Niepełnosprawność jest pojęciem określającym długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny, czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach np. terapeutycznych, edukacyjnych i społecznych. Z tego powodu, ich ocena zgodna z art. 31a ust. 1 ustawy dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przewidująca m.in. ocenę skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa, stosunku uzyskiwanych korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego, stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych i skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych – byłaby niezwykle złożona i nie może być wykona na potrzeby oceny poszczególnych samorządowych programów zdrowotnych. Z powyższych względów w niniejszej opinii ograniczono się do przedstawienia wiarygodnych opracowań i zaleceń dotyczących postępowania w przypadku niepełnosprawnych dzieci i młodzieży, cierpiących na wybrane rodzaje niepełnosprawności, uwzględniając w procesie wyszukiwania opracowania wtórne dotyczące interwencji terapeutycznych i rehabilitacyjnych stosowanych u niepełnosprawnych dzieci i młodzieży: ze spektrum zaburzeń autystycznych, z mózgowym porażeniem dziecięcym, z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD), dzieci z obniżoną sprawnością intelektualną w szczególności z zespołem Downa, z głuchotą lub niedosłyszające, jak również u rodziców tych dzieci. Ograniczono się do rekomendacji i wytycznych klinicznych, w tym wytycznych opartych na przeglądach systematycznych, opublikowanych od 2005 roku.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania onaleziono wiarygodne wytyczne kliniczne dotyczące postępowania leczniczego w przypadku dzieci ze spektrum zaburzeń autystycznych oraz dzieci z ADHD; nie odnaleziono natomiast doniesień dotyczących interwencji stosowanych w leczeniu dzieci i młodzieży z zespołem Downa, ani wytycznych poświęconych postępowaniu rehabilitacyjnemu w przypadku dzieci głuchych oraz niedosłyszających, oraz przypadku dzieci z zaburzeniami integracji sensorycznej.

Wytyczne są zgodne w kwestii, że wszystkie dzieci w wieku przedszkolnym z ASD (spektrum zaburzeń autystycznych) powinny zostać poddane wczesnej interwencji, jak tylko znaczące potrzeby rozwoju zostaną stwierdzone przez przeszkolony personel, ponieważ wczesna interwencja wpływa na poprawę wyników. Istnieją dobrej jakości dowody wspierające zastosowanie intensywnej wczesnej interwencji behawioralnej (EIBI – ang. *Early Intensive Behaviour Intervention*) jako opcji terapeutycznej w leczeniu dzieci z ASD w wieku przedszkolnym. Wytyczne są zgodne w kwestii rekomendowania uczestnictwa rodziców i opiekunów dzieci w wieku przedszkolnym ze spektrum zaburzeń autystycznych (ASD) w programach edukacyjnych i umiejętnościowych. Terapia dziecka w wieku przedszkolnym z rozpoznaniem ASD powinna być zindywidualizowana i prowadzona w oparciu o indywidualny plan interwencji, określający cele, typ(y), częstość i intensywność działań, odpowiednich dla szczególnych potrzeb rozwojowych i edukacyjnych. Program wczesnej interwencji musi być dostosowany do indywidualnych potrzeb dziecka i rodziny.

Spośród odnalezionych wytycznych klinicznych i rekomendacji finansowania, tylko w jednych uznano dostępne na podstawie przeglądu literatury dowody naukowe za wystarczające (poziom dowodu umiarkowany), aby rekomendować prowadzenie Programów Edukacji takich jak hipoterapia u dzieci i młodzieży ze zdiagnozowanymi zaburzeniami zdrowia psychicznego w celu promowania poprawy poczucia własnej wartości pacjenta oraz poprawy poziomu satysfakcji klienta/rodzica. Pozostałe wytyczne, z powodu niewystarczających dowodów, nie zalecają terapii z udziałem zwierząt (ang. *animal-assisted therapy*) jako rutynowego postępowania lub uznają ją za interwencję eksperymentalną.

W odniesieniu do dogoterapii przewidzianej w ramach terapii dzieci z zaburzeniami autystycznymi, dziecięcym porażeniem mózgowym oraz dzieci z ADHD, należy zaznaczyć, iż na podstawie przeprowadzonego na potrzeby niniejszego opracowania wyszukiwania, nie odnaleziono żadnych opracowań wtórnych dotyczących skuteczności tej interwencji, jako metody wspomagającej proces rehabilitacji i terapii osób ze wspomnianymi zaburzeniami. Istnieją dobrej jakości dowody na to, że systemy AAC (*Augmentativa and Alternative Communication*) – tj. alternatywne i wspomagające metody komunikacji, mogą być zalecane dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD.

Terapia integracji słuchowej (terapia dźwiękowa Samonas i programy słuchowe), masaż i inne interwencje oparte na zmysłach, zastosowanie obciążonych kamizelek, psychoterapia ekspresyjna nie są zalecane jako rutynowe postępowanie dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD z powodu niewystarczających dowodów ich skuteczności.

Odnalezione rekomendacje dotyczące terapii i rehabilitacji dzieci i młodzieży z mózgowym porażeniem dziecięcym, wskazują na konieczność kompleksowej terapii i rehabilitacji obejmującej realizację programu ćwiczeń fizycznych wzmacniających mięśnie (ogólnorozwojowy trening siłowy, ukierunkowany trening siłowy), z uwzględnieniem wieku, stanu pacjenta, czasu i częstości terapii – tzw. indywidualizacja terapii. Stosowanie interwencji hydroterapeutycznych może być zalecane w przypadku dzieci z porażeniem mózgowym, które wykazują deficyt wytrzymałości czy deficyt energetyczny, u których za cel terapeutyczny wyznaczono poprawę tych parametrów. Z powodu niewystarczających dowodów naukowych oraz braku konsensusu, nie można stworzyć rekomendacji dotyczących czasu trwania, częstości, intensywności i strategii (model teoretyczny) stosowanych przy interwencji hydroterapeutycznej.

Odnosząc się do dostępnych dowodów naukowych na temat leczenia ADHD, National Institute of Mental Health i wiele towarzystw naukowych wskazują na dwie interwencje, mające solidne podstawy naukowe, potwierdzające skuteczność krótkoterminową: behawioralna terapia psychospołeczna oraz farmakoterapia lekami psychostymulującymi.

W odniesieniu do zaleceń dotyczących wczesnego wykrywania i wczesnej interwencji u dzieci z grupy ryzyka zaburzeń rozwojowych, w zaleceniach praktyki klinicznej podkreśla się, że obserwacja rozwoju dziecka powinna być elementem każdej wizyty w ramach opieki profilaktycznej. W przypadku stwierdzenia podczas wizyty obaw dotyczących rozwoju dziecka oraz w przypadku dzieci z grupy niskiego ryzyka zaburzeń rozwojowych przy wizycie w 9-, 18- i 30-miesiącu życia, zalecane jest stosowanie wystandaryzowanych narzędzi służących do badań przesiewowych. W przypadku pozytywnego wyniku badań przesiewowych w kierunku zaburzeń rozwoju, konieczna jest ocena medyczna oraz ocena rozwoju w celu zidentyfikowania określonych zaburzeń rozwojowych i związanych z nimi problemów zdrowotnych. Dzieci ze stwierdzonymi w badaniu przesiewowym zaburzeniami rozwojowymi powinny zostać skierowane do wdrożenia wczesnych interwencji rozwojowych.

Autorzy przeglądu Cochrane Collaboration doszli do wniosku, że programy wczesnej interwencji dla dzieci wcześniaków wykazują pozytywny wpływ na funkcje poznawcze w krótkim i średnim okresie obserwacji, jednak stwierdzono znaczne zróżnicowanie między interwencjami włączonymi do przeglądu. Konieczne są zatem dalsze badania, aby określić, które ze wczesnych interwencji są najbardziej skuteczne w poprawie wyników poznawczych i motorycznych oraz, które są skuteczniejsze w odniesieniu do długoterminowych efektów programów. Dodatkowo zwrócono uwagę na konieczność oceny kosztów-efektywności, jak również dostępności usług, które stanowią istotne czynniki przy rozważaniu wprowadzenia programu wczesnej interwencji rozwojowej u przedwześnie urodzonych noworodków.

Mając na uwadze, że potrzeby terapeutyczno-rehabilitacyjne niepełnosprawnych dzieci i młodzieży zależą od rodzaju i stopnia niepełnosprawności, podstawą ich leczenia powinna być wczesna, wielospecjalistyczna, zindywidualizowana interwencja, o wyraźnej strukturze programu i jasno sformułowanych celach i priorytetach, charakteryzująca się systematycznością i ciągłością oddziaływań. Zadania realizowane w zakresie wczesnego wspomaganie rozwoju dziecka obejmują:

- ustalenie wielospecjalistycznej diagnozy: lekarskiej, psychologicznej, logopedycznej oraz ocena sfery ruchowej dziecka (ocena stanu narządu ruchu i rozwoju ruchowego),
- opracowanie i wdrażanie szczegółowego, wielospecjalistycznego i kompleksowego programu postępowania w sferze psychicznej, ruchowej, społecznej i emocjonalnej rozwoju dziecka,
- śledzenie rozwoju dziecka poprzez ponawianie diagnozy oraz dostosowywanie programów rehabilitacyjnych i terapeutycznych do zmieniających się potrzeb rozwojowych i zdrowotnych dziecka,
- prowadzenie indywidualnych form terapii oraz edukacji dziecka,
- opracowanie i realizowanie psychologicznych programów wsparcia rodziny dziecka niepełnosprawnego,
- opracowanie i realizowanie programów terapeutyczno-edukacyjno-profilaktycznych dla rodzin, m.in. udzielanie rodzicom szczegółowych wskazówek oraz szkolenie w zakresie metod i technik pielęgnacji, opieki, stymulacji rozwoju i usprawniania dziecka w warunkach domowych, a także informacji o systemie usług i zasobach społecznych, które mogą być im przydatne i są dostępne,
- dostarczanie rodzicom informacji o uprawnieniach i możliwych formach pomocy, niezbędnych adresach itp., pomoc w kontaktowaniu się rodziców między sobą i z ich organizacjami.

Wczesne rozpoznanie wad rozwojowych w wyniku prowadzonej obserwacji i badań przesiewowych może doprowadzić do odpowiednio wczesnej oceny, diagnozy i włączenia leczenia, w tym interwencji rozwojowej. Potencjalne ryzyko związane z badaniem przesiewowym w kierunku zaburzeń rozwoju, związane jest z fałszywie dodatnim wynikiem testu, który może wpłynąć na zwiększenie skierowań na dalsze badania oraz może wiązać się ze zwiększonym niepokojem rodziców dziecka oraz z fałszywie ujemnym wynikiem, prowadzącym do zaniżenia liczby skierowań i- przy braku ciągłego monitorowania – do utrwalenia niepożądanych zmian.

Jak wykazała Europejska Agencja Rozwoju Edukacji Uczniów ze Specjalnymi Potrzebami Edukacyjnymi, dostępność, bliskość, przystępność finansowa, interdyscyplinarność oraz zróżnicowanie świadczeń, to warunki konieczne, aby społeczny model Wczesnej Interwencji oraz Wczesnego Wsparcia Rozwoju Dziecka funkcjonował dobrze.

#### **Wnioski z oceny projektu programu Związku Gmin Zagłębia Miedziowego**

- Program dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i którego skutki można ograniczać.
- Istnieje literatura dotycząca samego problemu i podejmowanych w programie interwencji, odnaleziono też szereg wiarygodnych, wtórnych dowodów naukowych na ten temat.
- Nie można ocenić precyzyjnie skuteczności działań, które mają być podjęte w ramach realizacji programu. Rodzaj proponowanych interwencji jest co do zasady zgodny

z zaleceniami wynikającymi z zebranych dowodów naukowych. Autorzy wymienili, lecz nie opisali planowanych interwencji.

- W projekcie programu zawarto informacje na temat całkowitych kosztów jego realizacji, budżetu oraz kosztów jednostkowych.
- Przedstawiono dane na temat wymiaru świadczeń – zarówno całkowitego, jak i przypadającego na jednego uczestnika.
- Przedstawiono populację programu. W projekcie oszacowano rozmiar populacji programu.
- W programie opisano cel główny, cele szczegółowe oraz metody ewaluacji realizacji programu.
- W projekcie programu dość dokładnie opisano kryteria oceny kwalifikacji realizatora programu.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, którego efekty można skutecznie ograniczać. Efektów programu nie można monitorować i oceniać.

II. Program stwarza dostęp beneficjentów do oferowanych świadczeń, jest dobrze dopasowany do potrzeb grupy docelowej.

III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych. Program stanowi logiczną i spójną kontynuację świadczeń gwarantowanych.

IV. W projekcie podano informacje o budżecie zaplanowanym na realizację programu.

V. Autorzy projektu podają cel główny, cele szczegółowe, mierniki efektywności oraz metody ewaluacji. Jednak ze względu na charakter problemu zdrowotnego i planowanych interwencji należy uznać, że nie jest możliwa miarodajna i wiarygodna ocena skuteczności programu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Oswoić przestrzeń” zajęcia rehabilitacyjne dla dzieci i młodzieży z dysfunkcjami narządu ruchu oraz uszkodzeniem obwodowego lub ośrodkowego układu nerwowego z obszaru Związku Gmin Zagłębia Miedziowego” realizowany przez: Związek Gmin Zagłębia Miedziowego, nr: AOTM-OT-441-37/2012, Warszawa, listopad 2012 i aneksu „Programy z zakresu kompleksowej terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, sierpień 2012.