

Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 254/2012 z dnia 10 grudnia 2012 r.

o projekcie programu „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych oraz dzieci i młodzieży z wadami postawy z terenu Gminy Miasta Pszów”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinie o programie zdrowotnym „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych oraz dzieci i młodzieży z wadami postawy z terenu Gminy Miasta Pszów”.

Uzasadnienie W ocenie Agencji mimo że przedstawiony program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, to jednak z uwagi na nieprecyzyjne określenie głównych i częściowych celów programu, ich wzajemnej relacji oraz sposobów ich realizacji, projekt nie może być w obecnym kształcie pozytywnie zaopiniowany. Autorzy programu nie wiążą konkretnych interwencji z założonymi celami terapeutycznymi. Program nie zawiera informacji o budżecie (podano jedynie szacunkowe koszty jednostkowe interwencji), nie można więc z całą pewnością stwierdzić, czy i w jakiej mierze możliwa będzie skuteczna realizacja programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, dotyczącego rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży. Adresatami programu są dzieci zamieszkałe i zameldowane na terenie Gminy Miasta Pszów, w przedziale wiekowym od 0 do 18 lat z deficytami rozwojowymi, posiadające skierowanie lekarskie oraz młodzież do 22 roku życia, korzystająca ze świadczeń w ośrodkach dziennych (z głębokim stopniem niepełnosprawności ruchowej – porażeniem czterokończynowym). Celem głównym programu jest zapewnienia jego adresatom możliwości kontynuowania procesu rehabilitacji po wykorzystaniu gwarantowanych świadczeń zdrowotnych i korzystania z ponadstandardowych form wieloprofilowego leczenia, rehabilitacji i usprawniania. Program zakłada rehabilitację leczniczą, w tym: kinezyterapię, fizykoterapię, hydroterapię, masaż leczniczy, zajęcia korekcyjne, metody neurofizjologiczne, takie jak: Metoda Wojty, metoda NDT-BOBATH, integracja sensoryczna; terapia psychologiczna, terapia logopedyczna; terapia rewalidacyjna; metoda M. Ch. Knill; metoda tzw. „porannego kręgu”; sala doświadczania świata; terapia zajęciowa w tym: muzykoterapia, dogoterapia, MAKATON.

W projekcie programu wskazano następujące cele szczegółowe: jak najwcześniejsze rozpoczęcie działań rehabilitacyjnych u najmłodszych dzieci zagrożonych nieprawidłowym rozwojem, stworzenie warunków do przywrócenia i poprawy stanu zdrowia, kształtowanie i utrwalanie umiejętności niezbędnych do samodzielnego życia, przywrócenie możliwości lub nabycie umiejętności życia i działania w środowisku rodzinnym i społecznym, kształtowanie prawidłowych wzorców postawy i ruchu dzieci i młodzieży w granicach ich możliwości, edukowanie rodziców w zakresie opieki, pielęgnacji i stymulacji rozwoju dziecka, udzielanie rodzicom porad i instruktażu w zakresie metod i technik stosowanych w rehabilitacji dziecka, inspirowanie rodziców dzieci niepełnosprawnych do współpracy z zespołem terapeutycznym

poprzez udział w posiedzeniach o tematach terapeutycznej, objęcie opieką i wsparciem rodziców dzieci niepełnosprawnych w ramach organizowanych form pomocowych: grupa wsparcia, spotkania integracyjno - edukacyjne i terapeutyczne.

Pogram zakłada diagnozowanie, realizację świadczeń zdrowotnych, przeprowadzenie zabiegów rehabilitacyjnych, terapię psychologiczną, logopedyczną, edukację rodziców, organizowanie grup wsparcia dla rodziców, uczestnictwo dzieci i rodziców w imprezach oraz zajęcia korekcyjne. Program ma być realizowany w latach 2012-2016 i finansowany z budżetu gminy miasta Pszów. Przedstawiono jedynie szacunkowe koszty jednostkowe.

Problem zdrowotny

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu. 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. Oczywiście problem niepełnosprawności nie dotyczy tylko osób starszych. Może on wystąpić także wśród osób bardzo młodych, a nawet malutkich dzieci wskutek wad wrodzonych, chorób przewlekłych, wypadków czy urazów. Bez względu na przyczyny niepełnosprawności jest ona poważnym problemem społecznym.

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 podkreślanej przez ekspertów klinicznych niewystarczających środków finansowych pozyskiwanych z kontraktów zawieranych z Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ), na prowadzenie stałej wielospecjalistycznej i wielokierunkowej, a więc drogiej rehabilitacji, 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 z problemów, ale nie jedynym, np. działalność edukacyjna dzieci poddawanych długotrwałej rehabilitacji wykracza poza środki NFZ.

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 wykonana 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 znaleziono wiarygodne wytyczne kliniczne dotyczące postępowania leczniczego w przypadku dzieci ze spektrum zaburzeń autystycznych oraz dzieci z ADHD; nie odnaleziono natomiast wiarygodnych wytycznych dotyczących interwencji stosowanych w leczeniu dzieci i młodzieży z zespołem Downa, jak również nie odnaleziono wytycznych poświęconych postępowaniu rehabilitacyjnemu w przypadku dzieci głuchych oraz niedosłyszających ani w 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 – 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 umiejętnościowe. 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 jedne wytyczne uznają dostępne na podstawie przeglądu literatury dowody naukowe za

wystarczające (poziom dowodu umiarkowany), by rekomendować prowadzenie Programów Edukacji z wykorzystaniem koni 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 wykorzystującej zwierzęta (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, 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.

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) uwzględniający wiek i stan pacjenta, czas i częstość terapii – 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.

Dostępne dowody naukowe na temat leczenia ADHD, National Institute of Mental Health i wiele towarzystw naukowych zaznaczają, że są dwie interwencje, które mają 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, zalecenia praktyki klinicznej podkreślają, 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 na wczesne interwencje rozwojowe

Autorzy przeglądu Cochrane Collaboration doszli do wniosku, że programy wczesnej interwencji dla wcześniaków wykazują pozytywny wpływ na funkcje poznawcze w krótkim i średnim okresie obserwacji. Jednak stwierdzono znaczne zróżnicowanie między

interwencjami włączonymi do przeglądu. Konieczne są 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 skontaktowaniu się rodziców z innymi rodzicami będącymi w podobnej sytuacji 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 oraz - 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 gminy miasta Pszów

- Projekt programu dotyczy słabo zdefiniowanego i bardzo rozległego problemu zdrowotnego. Autorzy nie określili jasno jednego problemu, tylko cały katalog problemów zdrowotnych.
- 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. Chociaż, jak twierdzą autorzy, wszystkie planowane interwencje znajdują się w katalogu świadczeń gwarantowanych, należy podkreślić, iż z przeanalizowanych dowodów naukowych wynika, że część interwencji (muzykoterapia, dogoterapia, Terapia Integracji Sensorycznej) jest niezalecana dla niektórych niepełnosprawnych pacjentów. Nie sposób ocenić skuteczności tych interwencji, ponieważ autorzy nie opisali, w jakich jednostkach chorobowych będą one stosowane (niepełnosprawność jest zbyt szeroką kategorią).
- W projekcie programu nie zawarto informacji na temat całkowitego kosztu jego realizacji, podano jedynie koszty jednostkowe.
- Oszacowano rozmiar populacji programu.
-
- Opisano cel główny, cele szczegółowe i metody ewaluacji realizacji programu oraz 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, ale także prawdopodobnie te o nieudowodnionej skuteczności w danych stanach klinicznych i w związku z tym niezalecane. Program stanowi logiczną i spójną kontynuację świadczeń gwarantowanych.

IV. W projekcie nie podano planowanego budżetu.

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 „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych oraz dzieci i młodzieży z wadami postawy z terenu Gminy Miasta Pszów” realizowany przez Gminę Miasto Pszów, nr: AOTM-OT-441-76/2012, 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.