

# Forslag til nasjonal metodevurdering

---

Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Dersom forslagsstiller mener det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):

## Kontaktinformasjon:

**Navn på forslagsstiller** (organisasjon/institusjon/foretak/produsent):

Fagdirektørene i RHF-ene

**Navn på kontaktperson:**

Saksbehandler: Jan Norum, Helse Nord RHF, 8038 Bodø

**Telefonnummer:**

95404205

**E-postadresse:**

jan.norum@helse-nord.no

**Sted og dato:**

Bodø, 18.12.2015/ Stavanger 05.02.2016

**1. Tittel på bestillingen:**

Utenlandske intensive habiliteringsprogram for barn/unge med hjerneskade

## 2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

I mer enn ett tiår har utenlandske intensive treningsprogram og rehabiliteringsprogram for barn med hjerneskade blitt finansiert av de regionale helseforetakene. Disse programmene er krevende i forhold til personellressurser, reiser, tidsbruk og økonomiske ressurser.

Trenings og rehabiliteringsprogrammene har bestått av ABR (Advanced Bio-Mechanical Rehabilitation), IAHP (Institutes of Achievement of Human Potential program) også kalt Doman metoden, FHC (Family Hope Center) programmet og Kozijavkin metoden. De ulike tilbudene kan kort oppsummeres:

### *Advanced Bio-Mechanical Rehabilitation (ABR)*

Metoden ble etablert i 1995 og har hatt sitt nåværende navn siden 2002. Tilbudet gis i flere land av ABR International. Behandlingen har en biomekanisk tilnærming. Målet ved behandlingen er å styrke den glatte muskulatur i de indre organer og "the hydraulic skeletal". Pasientene gjennomgår 20 timers behandling av sine foreldre/sin familie ukentlig. Familien tilbys veiledning/supervisjon fire ganger årlig ved ett av ABR sentrene ([www.blyum.com](http://www.blyum.com)).

### *Institutes of Achievement of Human Potential program (IAHP/Doman method)*

Dette tilbudet ble etablert i Philadelphia av Glenn Doman i 1955. Behandlingen fokuserer på hjernen og målet er å stimulere de friske delene til å ta over funksjonen som de skadde delene av hjernen hadde. Godt opplærte foreldre skal stimulere sine barn 8-12 timer daglig og besøke instituttet i USA to ganger årlig for evaluering og veiledning ([www.iahp.org](http://www.iahp.org)).

### *Family Hope Center program*

FHC er også lokalisert til Philadelphia i USA. Deres program ligner på IAHP metoden, men åpner for mer handlefrihet innenfor programmet. Dette gir familiene mer rom for et normalt familieliv og evt. bruk av lokale barnehagetilbud blir mer mulig ([www.familyhopecenter.org](http://www.familyhopecenter.org)).

### *Kozijavkin Metoden*

Denne behandlingen tilbys av International Clinic of Rehabilitation (ICR) i Ukraina. Den ble etablert i 1980 and fokuserer på biomekanisk korrigeringer av leddene kombinert med mobiliserende øvelser, refleksterapi, ulike former for massasje, akupressur og såkalt mekanoterapi. Behandlingen initieres med 2 ukers intensiv trening ved ICR etterfulgt av 6-8 måneders hjemmebasert trening. Evaluering og veiledning gis gjennom 2 årlige besøk til ICR klinikken ([www.rehab.lviv.ua](http://www.rehab.lviv.ua))

**3. Kort beskrivelse av dagens tilbud** (Hvilken metode(r) brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

I tillegg til oppfølging ved regionale barnerehabilitering/habiliteringstilbud har de nevnte utenlandske tilbud blitt benyttet og finansiert av de regionale helseforetak. Tilbudet har kommet som et tillegg til dagens tilbud i spesialisthelsetjenesten. Familiene har blitt kjent med de ulike tilbud gjennom mer uformelle nettverk. Finansieringen har skjedd gjennom pålegg til de regionale helseforetak i oppdragsdokumentet. Familiene søker årlig om støtte/finansiering av behandlingen.

De utenlandske behandlingstilbud har vært svært omdiskutert i fagmiljøene i Norge. De er meget krevende og nytten har vært sterkt betvilt. Det har ikke vært gjennomført noen randomiserte studier for å bekrefte eventuelle effekter av behandlingene. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (13) gjennomførte i 2008 en systematisk gjennomgang av litteraturen uten å finne verken kontrollerte forsøk eller systematiske reviews.

Helse Nord RHF (11) gjorde en gjennomgang av alle pasienter behandlet i denne regionen i perioden 2003-2011. 17 pasienter ble registrert. Kostnaden for spesialisthelsetjenesten per pasient behandlet i tidsperioden ble kalkulert til kr 840.000,-. Det ble ikke funnet indikasjon i litteraturen på en livskvalitetsgevinst som underbygger denne ressursbruken.

Ved OUS ble det i 2011 gjort en liten ikke-randomisert studie som sammenlignet barn i Doman-programmene med en kontrollgruppe (20). Resultatene viste ikke forskjeller mellom de som fikk denne behandlingen og de som ikke fikk. Det ble ikke funnet grunnlag for å anbefale Doman programmene.

**4. Hva gjelder forslaget?**

	<b>Ja</b>	<b>Nei</b>
En helt ny metode?	<input type="checkbox"/>	x
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode?	<input type="checkbox"/>	x
En sammenligning mellom flere metoder?	<input type="checkbox"/>	x
Er metoden tatt i bruk?	x	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk i klinisk praksis?	x	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving?	<input type="checkbox"/>	x

For 2016 foreligger det følgende søknader til de regionale helseforetak (NB! enkelte har søkt på flere behandlingsopplegg):

HSØ: 40 søknader (FHC:37, Doman : 3)

HMN: 9 søknader (FHC: 9, ABR i tillegg: 2)

HV: 10 søknader (FHC: 6, ABR i tillegg 4, Kozyavkin: 1, IAHP / Doman: 3)

HN: 9 søknader (FHC: 7, Doman 2).

Totalt for 2016 anslås kostnad for RHF-ene til ca kr 20 millioner.

**5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?**

Legemiddel

Medisinsk utstyr/teknologi	<input type="checkbox"/>
Prosedyre	<input type="checkbox"/>
Screening	<input type="checkbox"/>
Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud	<input type="checkbox"/>
Organisatorisk oppsett av helsetjenesten	<input type="checkbox"/>
Annet (beskriv)	x

Utenlandske behandlingstilbud for barn og unge med hjerneskade.

**6. Metodens bruksområde:**

Forebygging	<input type="checkbox"/>
Utredning og diagnostikk	<input type="checkbox"/>
Behandling	x
Rehabilitering	x
Spesialisthelsetjenesten	x
Primærhelsetjenesten	<input type="checkbox"/>

Behandling som koordineres/ledes fra ulike sentre i utlandet og gjennomføres av pasientens foreldre/familie. Finansieres av spesialisthelsetjenesten.

**7. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)?**

(Kort beskrivelse av type strålekilde, utstyr og stråleeksponering.)

Nei

**8. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))**

Barnehabilitering og dels voksen habilitering.

**9. Hvilke aspekter er relevante for vurderingen? (flere kryss mulig)**

Klinisk effekt	x
Sikkerhet/bivirkninger	x
Kostnader/ressursbruk	x
Kostnadseffektivitet	x

Organisatoriske konsekvenser	x
Etiske	x
Juridiske	x

**10. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 8):**

Skal norsk spesialisthelsetjeneste finansiere behandlingstilbud initiert og koordinert av utenlandske institutter når behandlingseffekt ikke er dokumentert?

**11. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:**

Effekten av behandlingen er ikke dokumentert, det er en stor belastning for familiene å gjennomføre behandlingene og det er stor motstand mot behandlingstilbudet i norske fagmiljø. De økonomiske midlene kan evt. allokere til andre behandlingstilbud eller til forskning til beste for denne pasientgruppen.

Gjennomføringen av tiltakene til IAHP og FHC krever mye tid og store økonomiske og menneskelige ressurser. Intensiteten og omfanget av tiltakene betyr dessuten at det blir lite tid igjen for barn som følger disse programmene til å delta i alminnelige sosiale sammenhenger med andre barn og voksne, og for familiene til familieaktiviteter ut over trening. Når resultatene av disse tiltakene ikke er bedre, gir det ikke grunnlag for å anbefale at barn følger de omfattende tiltakene til IAHP og FHC (20).

**12. Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:**

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Alvorlig for den som er rammet, men her er ikke fokuset på selve skadehendelsen, men på habilitering/rehabilitering.

Forventet effekt

Ikke dokumentert.

En liten ikke randomisert studie fra OUS (20) har vist at effekten av behandlingene (IAHP og FHC) ikke samsvarer med resultatene som omtales på disse instituttens hjemmesider.

Sikkerhet (beskriv kort opplysninger om kjente risikoforhold, sikkerhetsaspekter og bivirkninger)

Metoden gir stor slitasje på pasient og familie.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

70-80 pasienter årlig i Norge (NB: Mange pasienter behandles over flere år). Det fødes ca 600 barn med større eller mindre hjerneskade årlig i Norge (20).

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Ca kr 20 mill årlig.

Behov for revisjon av eksisterende nasjonale faglige retningslinjer, evt. utarbeidelse av nye

Ingen nasjonale retningslinjer.

### 13. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger).

Ingen dokumentert effekt.

1. Andersen, G., Irgens, L., Haagaas, I., & Skranes, J. (2007). Cerebral palsy in Norway. Prevalence, subtypes and severity. *Eur J Paediat Neurol*, 12(1), 4-13. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejpn.2007.05.001>
2. Aris, B. (2004). The Kozajavkin method. *Lancet*, 364(9449), 1927-1928. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(04\)17497-7](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(04)17497-7)
3. Brooks, J., Day, S., Shavelle, R., & Strauss, D. (2011). Low weight, morbidity, and mortality in children with cerebral palsy. New growth charts. *Pediatrics*, 128(2), e299-307. <http://dx.doi.org/10.1542/peds.2010-2801>
4. Doman, R. J., Spitz, E. B., Zucman, E., Delavato, C. H., & Doman, G. (1960). Children with severe brain injuries. Neurological organization in terms of mobility. *JAMA*, 174(Sept 17), 257-262. <http://dx.doi.org/10.1001/jama.1960.03030030037007>
5. Freeman, R. D. (1967). Controversy over patterning as a treatment for brain damage in children. *JAMA*, 202(5), 385-388. <http://dx.doi.org/10.1001/jama.1967.03130180051007>
6. Hadders-Algra, M., Dirks, T., Blauw-Hospers, C., & de Graaf-Peters, V. (2005). The Kozijavkin method: giving parents false hope? *Lancet*, 365, 842. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)71033-3](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(05)71033-3)
7. Holm, V. A. (1983). A Western version of the Doman-Delacato treatment of patterning for developmental disabilities. *West J Med*, 139(4), 553-556.
8. Malkowicz, D. E., Myers, G., & Leisman, G. (2006). Rehabilitation of cortical visual impairment in children. *Int J Neurosci*, 116(9), 1015-1033. <http://dx.doi.org/10.1080/00207450600553505>
9. Ministry of Health and Care Services. (2004). *Strategies. Habilitation of children. The health care service for children with reduced functioning and chronic disease and their parents. Organization and development.* Ministry of Health and Care Services. Oslo.
10. Neman, R., Roos, P., McCann, R. M., Menolascino, F. J., & Heat, L. W. (1975). Experimental evaluation of sensorimotor patterning used with mentally retarded children. *Am J Ment Defic*, 79(4), 372-384.
11. Norum J, Ramsvik A, Tjeldnes K (2012). Brain damage treated with non proven intensive training 2003-2011. A Norwegian cost analysis. *Glob J Health Sci* 6(4), 179-184.
12. Norwegian Board of Health Supervision. (2000). *Evaluation of alternative training programs as the Doman method and similar programs for children with brain injuries.* Report IK-2704, Norwegian Board of Health Supervision, Oslo.
13. Norwegian knowledge centre. (2008). *Intensive training/habilitation of children with congenital and acquired brain damage. Report no. 27,* Norwegian knowledge centre, Oslo, November.
14. Pietrzak, M. (2001). Neurodevelopmental rehabilitation according to Glenn Doman (the Philadelphia Neurodevelopment Method). *Ortop Traumatol Rehabil*, 3(4), 535-537.
15. Sparrow, S., & Zigler, E. (1978). Evaluation of a patterning treatment for retarded children. *Pediatrics*, 62(2), 137-150.
16. Strauss, D., Shavelle, R., Reynolds, R., Rosenbloom, L., & Day, S. (2007). Survival in cerebral palsy in the last 20 years. Signs of improvement? *Dev Med Child Neurol*, 49(2), 86-92. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1469-8749.2007.00086.x>
17. Strauss, D., Brooks, J., Rosenbloom, L., & Shavelle, R. (2008). Life expectancy in cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol*, 50(7), 487-493. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1469-8749.2008.03000.x>
18. Strauss, D. (2010). Evidence-based life expectancy. *Dev Med Child Neurol*, 52(8), 695. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1469-8749.2009.03563.x>
19. von Tetzchner S, Gilhuus Barsatd B, Skjeldal OH, Verdel M, Kildemoes L, Rasmussen KV & Yting H (2011). Effekt av intensiv habilitering basert på Doman-programmene (Institutes for the Achievement of Human Potential og Family Hope Centre). Rapport til Helsedirektoratet. Oslo Universitetssykehus, Oslo 2011.

**14. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):**

Det vises til punkt 2 hvor de ulike tilbyderes hjemmeside er listet.

**15. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking:** (Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring).

Er ikke kjent med at denne type behandling krever markedsføringstillatelse.

**16. Fritekstrubrikk** (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

De ulike internasjonale behandlingstilbud blir ofte med felles betegnelse kalt Doman-metodene. Dette selv om det kun er en av de som faktisk er Doman-metode. Det er de samme retningslinjene for søknadsbehandling av de fire metodene, og vi behandler søknader på lik måte uavhengig av hvilken av disse metodene det søkes støtte til.