



Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud®

*Evidencia que promueve Confianza*

**Estudio técnico de sombra terapéutica para  
trastorno del espectro autista, en el marco del  
procedimiento técnico-científico y participativo  
de exclusiones**

**Reporte No. 3**

**Agosto de 2017**

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011. Su misión es contribuir al desarrollo de mejores políticas públicas y prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, con rigor técnico, independencia y participación. Sus miembros son el Ministerio de Salud y Protección Social, el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, el Instituto Nacional de Salud - INS, la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina - ASCOFAME y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas.

### **Autores**

Pérez Gómez, Ángela Viviana; Médica, Esp. Gestión de salud pública y seguridad social, Esp. Epidemiología general, Magister en Epidemiología clínica. Institución de Evaluación Tecnológica en Salud.

Cornejo Ochoa, José William. Neurólogo y neuro pediatra, Msc Epidemiología.

Sampedro, María Helena. Psicóloga, Especialista en niños con énfasis en psicología clínica Cognitivo- comportamental y neuropsicología.

Rodríguez Clavijo, Blanca Doris. Neuropediatra.

### **Revisor**

Pinzón Flórez, Carlos Eduardo. Médico, Magíster en Epidemiología Clínica, Doctor en Salud Pública con área de concentración en Sistemas de Salud. Subdirector de Evaluación de Tecnologías en Salud, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS.

### **Entidad que solicita la evaluación**

Este estudio técnico se realizó por solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco del procedimiento técnico-científico y participativo para la determinación de los servicios y tecnologías que no podrán ser financiados con recursos públicos asignados a la salud.

### **Fuentes de financiación**

Ministerio de Salud y Protección Social. Contrato 487 de 2017.

### **Conflictos de interés**

Los integrantes del grupo desarrollador declararon bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS, que no existió ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar, que hubiese afectado el desarrollo de este estudio técnico.

### **Declaración de independencia editorial**

El presente estudio técnico se desarrolló de manera independiente, transparente e imparcial por parte de los integrantes del grupo desarrollador.

Todos los autores declaran haber leído y aprobado el contenido de este informe.

### **Derechos de autor**

Los derechos de propiedad intelectual del contenido de este estudio técnico, son de propiedad conjunta del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS y del Ministerio de Salud y Protección Social. Lo anterior, sin perjuicio de los derechos morales y las citas y referencias bibliográficas enunciadas.

En consecuencia, constituirá violación a la normativa aplicable a los derechos de autor, y acarreará las sanciones civiles, comerciales y penales a que haya lugar, su modificación, copia, reproducción, fijación, transmisión, divulgación, publicación o similares, parcial o total, o el uso del contenido del mismo sin importar su propósito, sin que medie el consentimiento expreso y escrito del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS y el Ministerio de Salud y Protección Social.

### **Consideraciones técnicas**

Los aportes, análisis, conceptos y recomendaciones de este estudio técnico tienen un alcance consultivo, informativo y orientador, sin carácter vinculante para la toma de decisiones por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

El desarrollo de este estudio técnico se limita al análisis de la nominación como esta fue publicada por el MSPS, y se circunscribe al estudio de los criterios por los cuales la tecnología fue nominada.

### **Limitaciones del informe**

Entre las limitaciones del presente estudio técnico está un potencial riesgo de sesgo de selección y sesgo de publicación, ambos relacionados con el desarrollo de una revisión rápida de la literatura. Sin embargo, los métodos que se emplearon para esta síntesis rápida son aceptados y validados por distintas agencias de evaluación de tecnologías reconocidas a nivel internacional.

### **Citación**

Este informe deberá citarse de la siguiente manera:

Pérez A, Sampredo M, Rodriguez B, Cornejo W. Estudio técnico de sobra terapéutica para Trastorno del espectro autista en el marco del procedimiento técnico científico y participativo de exclusiones. Bogotá D.C. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS y Ministerio de Salud y Protección Social; 2017.

### **Correspondencia**

Para emitir comentarios o solicitar más detalles sobre este estudio técnico, escriba a:

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS  
Carrera 49 A # 91-91  
Bogotá, D.C., Colombia.  
[www.iets.org.co](http://www.iets.org.co)  
[subdireccion.etes@iets.org.co](mailto:subdireccion.etes@iets.org.co)  
© Ministerio de Salud y Protección Social, 2017.

## Tabla de contenido

Informe para la ciudadanía .....	5
Informe para el grupo de análisis técnico científico .....	7
Informe completo .....	14
1 Identificación de la tecnología propuesta e indicación por la cual fue nominada .....	14
2 Identificación de comparadores o alternativas terapéuticas disponibles .....	16
3 Identificación de desenlaces .....	16
4 Criterio o criterios de nominación de la tecnología .....	17
4.1 Que su uso no haya sido autorizado por autoridad competente.....	17
4.2 Que tenga que ser prestado en el exterior .....	17
4.3 Que se encuentre en fase de experimentación .....	17
4.4 Que tenga como finalidad principal un propósito cosmético no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas .....	17
4.5 Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica .....	17
4.6 Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica .....	19
5 Información de la vigilancia post-comercialización .....	20
6 Análisis de objeciones, observaciones o aportes realizados con respecto a la nominación .....	20
7 Recomendación de política.....	20
8 Consideraciones a tener en cuenta para el análisis de la recomendación .....	21
Bibliografía.....	21
Anexo 1. Metodología y resultados .....	24

## Informe para la ciudadanía

### Estudio técnico de sombra terapéutica para trastorno del espectro autista

#### ¿Cuál es la tecnología nominada?

Sombra terapéutica. El concepto sombra terapéutica no es una expresión reconocida en la literatura científica y comunidad académica en los enfoques de trastorno del espectro autista más conocidos en el mundo, no se menciona ni se recomienda en ninguna de las GPC evaluadas y tenidas en cuenta en el protocolo clínico para el diagnóstico, tratamiento y ruta de atención integral de niños y niñas con trastornos del espectro autista (TEA). Se identificó la relación del concepto de sombra terapéutica con “maestro sombra” que es un asistente educativo que trabaja directamente con un único niño con necesidades especiales durante sus años de preescolar y primaria.

#### ¿Para qué uso fue nominada la tecnología?

Los trastornos del espectro autista (TEA) son un grupo de alteraciones o déficit del desarrollo de características crónicas y que afectan de manera distinta a cada paciente.

#### ¿Cuál fue el criterio o los criterios para nominar esta tecnología?<sup>1</sup>

- Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica
- Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica

#### ¿Cuál es la evidencia científica clave?<sup>1</sup>

Para analizar la tecnología nominada, se hizo una búsqueda sistemática de información científica y se complementó con la consulta a expertos temáticos en un panel.

No se encontraron estudios científicos que soporten la seguridad, eficacia y efectividad clínica de la “sombra terapéutica” como una tecnología en salud que haga parte integral del tratamiento para personas con trastorno del espectro autista.

De acuerdo con el criterio de los expertos clínicos, la “sombra terapéutica” o las intervenciones basadas en un auxiliar personal, pueden implicar, los siguientes riesgos:

- No garantizan que la intervención apunte a las características clínicas del trastorno. Por el

contrario, pueden limitarse a realizar apoyo físico, sin un planteamiento claro del blanco conductual que se pretende lograr con dicho apoyo.

- El auxiliar personal es más un cuidador, que un terapeuta. Esto es, en lugar de favorecer la adquisición de nuevos repertorios, o de promover la participación en entornos naturales, es posible que cumpla un papel instrumental.
- El auxiliar personal puede realizar acciones cotidianas de forma individual o segregada, en vez de favorecer la participación de la familia. De esta manera la intervención estaría en contravía con el empoderamiento y con la inclusión familiar y social y sería una intervención equivalente a la “parentectomía” que se recomendaba en los años 50 para los niños con trastorno del espectro autista (separarlos de sus padres).

#### ¿Cuáles son las consideraciones para tener en cuenta para el análisis de la recomendación?

Si se enmarca la sombra terapéutica en la metodología ABA (la cual consiste en utilizar los principios del condicionamiento operante para lograr cambios conductuales en situaciones sociales y de la vida diaria), esta no plantea que se requiera una sola persona que acompañe al niño o a la persona con TEA a todas partes, puesto que esto iría en contra de la generalización (lo que quiere decir que, frente a estímulos similares en la vida cotidiana, el individuo responde de acuerdo al aprendizaje logrado en la intervención o la clave empleada en el entrenamiento).

<sup>1</sup> Si desea conocer los detalles sobre la metodología y los resultados de este estudio técnico, remítase al anexo 1

**Concepto**

No se identificaron estudios científicos que evaluaran la seguridad clínica y la eficacia de la “sombra terapéutica” para el tratamiento de personas con trastorno del espectro autista, ya sea de manera aislada o como parte integral de un tratamiento en salud habitual o reconocido. Las GPC no recomiendan la intervención de sombras terapéuticas, para mejorar o alcanzar los desenlaces priorizados y considerados críticos en el caso de TEA.

Desde la experiencia clínica se considera que la sombra terapéutica puede presentar diferentes riesgos para los pacientes con TEA.

No se identificaron estudios científicos que evaluaran la efectividad de la “sombra terapéutica” para el tratamiento de personas con trastorno del espectro autista, ya sea de manera aislada o como parte integral de un tratamiento en salud habitual o reconocido. Las GPC no recomiendan la intervención de sombras terapéuticas, para mejorar o alcanzar los desenlaces priorizados y considerados críticos en el caso de TEA.

Desde la experiencia clínica se considera que la sombra terapéutica puede presentar diferentes riesgos para los pacientes con TEA.

**Recomendación de política<sup>1</sup>**

Con base en el análisis previo, se recomienda excluir de la financiación con recursos públicos de la salud, la sombra terapéutica para el tratamiento del trastorno del espectro autista.

Esta recomendación representa la posición del grupo desarrollador del estudio técnico, a la cual se llegó tras una revisión sistemática rápida y una apreciación crítica de las mejores pruebas o evidencias disponibles en la literatura médica. La recomendación está orientada a informar una decisión de financiamiento en el marco de la aplicación de la Resolución 330 de 2017, en ningún caso reemplaza las recomendaciones vigentes para la práctica clínica, ni el juicio médico sobre la atención del trastorno del espectro autista.

La formulación de la recomendación se basó en el análisis de la nominación como esta fue publicada por el MinSalud, y se delimitó al estudio de los criterios por los cuales fue nominada la tecnología.

## Informe para el grupo de análisis técnico científico

### Estudio técnico de sombras terapéuticas para trastorno del espectro autista

#### Pregunta de política en salud

¿En Colombia, con base en la evidencia científica disponible sobre la seguridad, eficacia clínica y efectividad clínica, la sombra terapéutica para el tratamiento del trastorno del espectro autista debería ser excluida de la financiación con recursos públicos de la salud?

#### 1. Nombre de la tecnología (características e indicación)

##### Sombra terapéutica

Se realizó una búsqueda con los términos “Therapeutic shade Autism”, “Therapeutic shadow Autism”, “aides autism classroom”, “Autism Assistant behavioral”, “Assistant care Autism” en la cual no se encuentran resultados.

El concepto sombra terapéutica no es una expresión reconocida en la literatura científica y comunidad académica en los enfoques de trastorno del espectro autista más conocidos en el mundo, no se menciona ni se recomienda en ninguna de las GPC evaluadas y tenidas en cuenta en el protocolo clínico para el diagnóstico, tratamiento y ruta de atención integral de niños y niñas con trastornos del espectro autista (TEA) (1). Dentro de este protocolo se realizó una búsqueda general, en la cual se encontró mención en un artículo no indexado en francés, en páginas de internet mexicanas y de la Fundación Esco de Cartagena, y son denominados como “maestra sombra”.

Se identificó una monografía no indexada en Uruguay realiza una revisión de la figura de “acompañante terapéutico” como posible dispositivo de abordaje en los procesos de inclusión educativa en el sector de enseñanza primaria, en donde concluyen que resulta ser complejo el trabajo del acompañante, si no cuenta con un equipo interdisciplinario para el logro de los objetivos planteados, equipo en el cual las responsabilidades entre sus miembros sean interdependientes y la comunicación entre los mismos sea fluida; para permitir un real intercambio de información, interrogantes y saberes, buscando lograr el éxito de las prácticas de Acompañamiento Terapéutico.

Esta figura en Uruguay necesita una formación académica para su ejercicio y no solamente ofrece servicios para niños con TEA sino también con Trastornos Generalizados del Desarrollo (actualmente denominados en el DSM5), problemáticas vinculadas al uso indebido de drogas, enfermedades degenerativas (concretamente enfermedad de Alzheimer) y patologías alimentarias. También se encuentra reconocido el término de acompañante terapéutico en Argentina, Perú y Brasil (2).

Código CUPS y cobertura: las sombras terapéuticas no cuentan con código CUPS (3) y no se encuentran dentro del listado de procedimientos en salud financiados con recursos públicos asignados a la salud (4). Lo anterior no descarta que pueda ser financiada con otros recursos del sistema.

Sombra terapéutica no se considera una tecnología en salud.

### La indicación para la cual fue nominada la tecnología

Paciente menor de 18 años con diagnóstico de trastornos del espectro autista definido como un trastorno del neurodesarrollo que se caracteriza por un desarrollo de la interacción social y de la comunicación, claramente anormales o deficitarios, y un repertorio muy restringido de actividades e intereses (5).

El trastorno del espectro autista (TEA) según el DSM-5 (6) establece categorías que se muestran a continuación, así como el nivel de apoyo necesario:

**Tabla 1** Niveles de compromiso para el Trastorno del Espectro Autista (6)

	Comunicación social	Intereses restringidos y conductas repetitivas
<b>Nivel 3:</b> “requiere soporte muy importante”	Déficit severo en habilidades de comunicación social verbal y no verbal que causan severas discapacidades de funcionamiento; muy limitada iniciación de interacciones sociales y mínima respuesta a las aproximaciones sociales de otros	Preocupaciones, rituales fijos y/o conductas repetitivas que interfieren marcadamente con el funcionamiento en todas las esferas. Marcado malestar cuando los rituales o rutinas son interrumpidos; resulta muy difícil apartarlo de un interés fijo o retorna a él rápidamente
<b>Nivel 2:</b> “requiere soporte esencial”	Marcado déficit en habilidades de comunicación social verbal y no verbal; aparentes discapacidades sociales incluso recibiendo apoyo; limitada iniciación de interacciones sociales y reducida o anormal respuesta a las aproximaciones sociales de otros	Rituales y conductas repetitivas y/o preocupaciones o intereses fijos aparecen con suficiente frecuencia como para ser obvios al observador casual e interfieren con el funcionamiento en varios contextos. Se evidencia malestar o frustración cuando se interrumpen rituales y conductas repetitivas; dificultad de apartarlo de un interés fijo.
<b>Nivel 1:</b> “requiere soporte”	Sin recibir apoyo, déficit en la comunicación social que causan discapacidades	Rituales y conductas repetitivas causan interferencia significativa con el funcionamiento en uno o



	observables. Tiene dificultad al iniciar interacciones sociales y demuestra claros ejemplos de respuestas atípicas o no exitosas a las aproximaciones sociales de otros. Puede aparentar una disminución en el interés a interaccionar socialmente.	más contextos. Resiste intentos de otros para interrumpir rituales y conductas repetitivas o ser apartado de un interés fijo.
--	---	---

Fuente: DSM-5

Los retrasos o alteraciones en una de las tres áreas (interacción social, empleo comunicativo del lenguaje o juego simbólico), deben estar presentes desde la primera infancia, aunque no puedan percibirse hasta que las demandas sociales excedan la limitación de las capacidades.

## 2. Identificación de los comparadores y alternativas relevantes

No brindar sombra terapéutica

## 3. Criterio o criterios de nominación de la tecnología

### 3.1. Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente

No aplicó su análisis. La tecnología no fue nominada por este criterio.

### 3.2. Que tengan que ser prestados en el exterior

No aplicó su análisis. La tecnología no fue nominada por este criterio.

### 3.3. Que se encuentre en fase de experimentación

No aplicó su análisis. La tecnología no fue nominada por este criterio.

### 3.4. Que tengan como finalidad un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas

No aplicó su análisis. La tecnología no fue nominada por este criterio.

### 3.5. Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica

**Definición operativa:** aquella tecnología que no presenta información generada de estudios de investigación en salud basados en un método objetivo, explícito y reproducible;

aquella que presentando esta información no permite predecir los resultados en salud para los cuales fue diseñada o no permite establecer su grado de seguridad; o cuenta con nueva evidencia que demuestra su ineficacia o inseguridad para uso en humanos, preferentemente comparada con otras tecnologías disponibles en el país (7).

**Síntesis de la evidencia científica:**

No se encontraron estudios científicos para ninguno de los desenlaces críticos en relación con la intervención “sombra terapéutica” para personas con trastorno del espectro autista.

De acuerdo con criterio de los expertos clínicos, la “sombra terapéutica” o las intervenciones basadas en un auxiliar personal, pueden implicar, por el contrario, los siguientes riesgos:

- No garantizan que la intervención apunte a las características clínicas del trastorno. Por el contrario, pueden limitarse a realizar apoyo físico, sin un planteamiento claro del blanco conductual que se pretende lograr con dicho apoyo.
- El auxiliar personal es más un cuidador, que un terapeuta. Esto es, en lugar de favorecer la adquisición de nuevos repertorios, o de promover la participación en entornos naturales, es posible que cumpla un papel instrumental.
- El auxiliar personal puede realizar acciones cotidianas de forma individual o segregada, en vez de favorecer la participación de la familia. De esta manera la intervención estaría en contravía con el empoderamiento y con la inclusión familiar y social y sería una intervención equivalente a la “parentectomía” que se recomendaba en los años 50 para los niños con Trastorno del espectro autista (separarlos de sus padres).

Si se enmarca la sombra terapéutica en la metodología ABA (la cual consiste en utilizar los principios del condicionamiento operante para lograr cambios conductuales en situaciones sociales y de la vida diaria), esta no plantea que se requiera una sola persona que acompañe al niño o a la persona con TEA a todas partes, puesto que esto iría en contra de la generalización (lo que quiere decir que, frente a estímulos similares en la vida cotidiana, el individuo responde de acuerdo al aprendizaje logrado en la intervención o la clave empleada en el entrenamiento). En la metodología ABA el aprendizaje de nuevas habilidades incluye 3 momentos: 1) Adquisición (máximos apoyos y reforzamiento continuo), 2) Mantenimiento (el reforzamiento se hace intermitente) y 3) Generalización (variar los contextos en que se presenta la habilidad).

Lo que si es cierto, es que por las características del TEA, es posible que en determinadas épocas se requieran programas más intensos, en los que participen más personas o un terapeuta individual, como por ejemplo:

- Intervención en crisis
- Adaptación a nuevos entornos (escolares, laborales)

Adicionalmente, es posible que algunos niños y jóvenes con TEA de alta complejidad requieran un terapeuta individual varias horas del día por comorbilidad con trastornos motores o limitación sensorial, o como parte de un programa de respiro para los padres. Sin embargo, en tal caso, estas personas hacen parte de la intervención ABA, pero no constituyen una tecnología propiamente dicha.

**Concepto:**

No se identificaron estudios científicos que evaluaran la seguridad clínica y la eficacia de la “sombra terapéutica” para el tratamiento de personas con trastorno del espectro autista, ya sea de manera aislada o como parte integral de un tratamiento en salud habitual o reconocido. Las GPC no recomiendan la intervención de sombras terapéuticas, para mejorar o alcanzar los desenlaces priorizados y considerados críticos en el caso de TEA.

Desde la experiencia clínica se considera que la sombra terapéutica puede presentar diferentes riesgos para los pacientes con TEA.

### 3.6. Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica

**Definición operativa:** aquella tecnología que no cuente con evidencia científica sobre su efectividad clínica o que los resultados de los estudios comparativos evidencien que su efectividad clínica es inferior frente a las alternativas disponibles (7).

**Síntesis de la evidencia científica:**

No se encontraron estudios científicos para ninguno de los desenlaces críticos en relación con la intervención “sombra terapéutica” para personas con trastorno del espectro autista.

De acuerdo con criterio de los expertos clínicos, la “sombra terapéutica” o las intervenciones basadas en un auxiliar personal, pueden implicar, por el contrario, los siguientes riesgos:

- No garantizan que la intervención apunte a las características clínicas del trastorno. Por el contrario, pueden limitarse a realizar apoyo físico, sin un planteamiento claro del blanco conductual que se pretende lograr con dicho apoyo.
- El auxiliar personal es más un cuidador, que un terapeuta. Esto es, en lugar de favorecer la adquisición de nuevos repertorios, o de promover la participación en entornos naturales, es posible que cumpla un papel instrumental.
- El auxiliar personal puede realizar acciones cotidianas de forma individual o segregada, en vez de favorecer la participación de la familia. De esta manera la intervención estaría en contravía con el empoderamiento y con la inclusión familiar y social y sería una intervención equivalente a la “parentectomía” que se

recomendaba en los años 50 para los niños con Trastorno del espectro autista (separarlos de sus padres).

**Concepto:**

No se identificaron estudios científicos que evaluaran la efectividad de la “sombra terapéutica” para el tratamiento de personas con trastorno del espectro autista, ya sea de manera aislada o como parte integral de un tratamiento en salud habitual o reconocido. Las GPC no recomiendan la intervención de sombras terapéuticas, para mejorar o alcanzar los desenlaces priorizados y considerados críticos en el caso de TEA.

Desde la experiencia clínica se considera que la sombra terapéutica puede presentar diferentes riesgos para los pacientes con TEA.

#### 4. Análisis de las objeciones u observaciones

Para el presente estudio técnico no se presentaron objeciones, observaciones o aportes

#### 5. Información de la vigilancia post-comercialización

No aplica.

#### 6. Recomendación de política

Con base en el análisis previo se recomienda excluir de la financiación con recursos públicos de la salud, la sombra terapéutica para el tratamiento del trastorno del espectro autista.

Esta recomendación representa la posición del grupo desarrollador del estudio técnico, a la cual se llegó tras una revisión sistemática rápida y una apreciación crítica de las mejores pruebas o evidencias disponibles en la literatura médica. Las recomendaciones están orientadas a informar una decisión de financiamiento en el marco de la aplicación de la Resolución 330 de 2017, en ningún caso reemplaza las recomendaciones vigentes para la práctica clínica, ni el juicio médico sobre la atención del trastorno del espectro autista.

La formulación de la recomendación se basó en el análisis de la nominación como esta fue publicada por el MinSalud, y se delimitó al estudio de los criterios por los cuales fue nominada la tecnología.

## 7. Consideraciones a tener en cuenta para el análisis de la recomendación

Si se enmarca la sombra terapéutica en la metodología ABA (la cual consiste en utilizar los principios del condicionamiento operante para lograr cambios conductuales en situaciones sociales y de la vida diaria), esta no plantea que se requiera una sola persona que acompañe al niño o a la persona con TEA a todas partes, puesto que esto iría en contra de la generalización (lo que quiere decir que, frente a estímulos similares en la vida cotidiana, el individuo responde de acuerdo al aprendizaje logrado en la intervención o la clave empleada en el entrenamiento).

## Informe completo

### Estudio técnico para sombra terapéutica para el trastorno del espectro autista

#### Pregunta de política en salud

¿En Colombia, con base en la evidencia científica disponible sobre la seguridad, eficacia clínica y efectividad clínica, la sombra terapéutica para el tratamiento del trastorno del espectro autista debería ser excluida de la financiación con recursos públicos de la salud?

#### 1 Identificación de la tecnología propuesta e indicación por la cual fue nominada

##### Sombra terapéutica

Se realizó una búsqueda con los términos “Therapeutic shade Autism”, “Therapeutic shadow Autism”, “aides autism classroom”, “Autism Assistant behavioral”, “Assistant care Autism” en la cual no se encuentran resultados.

El concepto sombra terapéutica no es una expresión reconocida en la literatura científica y comunidad académica en los enfoques de Trastorno del espectro autista más conocidos en el mundo, no se menciona ni se recomienda en ninguna de las GPC evaluadas y tenidas en cuenta en el Protocolo clínico para el diagnóstico, tratamiento y ruta de atención integral de niños y niñas con trastornos del espectro autista (TEA) (1). Dentro de este protocolo se realizó una búsqueda general, en la cual se encontró mención en un artículo no indexado en francés, en páginas de internet mexicanas y de la Fundación Esco de Cartagena, y son considerados como “maestra sombra”.

Se identificó una monografía no indexada en Uruguay realiza una revisión de la figura de “acompañante terapéutico” como posible dispositivo de abordaje en los procesos de inclusión educativa en el sector de enseñanza primaria, en donde concluyen que resulta ser complejo el trabajo del Acompañante, si no cuenta con un equipo interdisciplinario para el logro de los objetivos planteados, equipo en el cual las responsabilidades entre sus miembros sean interdependientes y la comunicación entre los mismos sea fluida; para permitir un real intercambio de información, interrogantes y saberes, buscando lograr el éxito de las prácticas de Acompañamiento Terapéutico.

Esta figura en Uruguay necesita una formación académica para su ejercicio y no solamente ofrece servicios para niños con TEA sino también con Trastornos Generalizados del Desarrollo (actualmente denominados en el DSM5), problemáticas vinculadas al uso indebido de drogas, enfermedades degenerativas (concretamente enfermedad de Alzheimer) y patologías alimentarias. También se encuentra reconocido el término de acompañante terapéutico en Argentina, Perú y Brasil (2).

Código CUPS y cobertura: las sombras terapéuticas no cuentan con código CUPS (3) y no se encuentran dentro del listado de procedimientos en salud financiados con recursos públicos asignados a la salud (4). Lo anterior no descarta que pueda ser financiada con otros recursos del sistema.

Sombra terapéutica no se considera una tecnología en salud.

### La indicación para la cual fue nominada la tecnología

Trastorno del espectro autista (TEA)

Paciente menor de 18 años con diagnóstico de trastornos del espectro autista definido como un trastorno del neurodesarrollo que se caracteriza por un desarrollo de la interacción social y de la comunicación, claramente anormales o deficitarios, y un repertorio muy restringido de actividades e intereses (5).

El trastorno del espectro autista (TEA) según el DSM-5 (6) establecen categorías que se muestran a continuación, así como el nivel de apoyo necesario:

**Tabla 2** Niveles de compromiso para el Trastorno del Espectro Autista (6)

	Comunicación social	Intereses restringidos y conductas repetitivas
<b>Nivel 3:</b> “requiere soporte muy importante”	Déficit severo en habilidades de comunicación social verbal y no verbal que causan severas discapacidades de funcionamiento; muy limitada iniciación de interacciones sociales y mínima respuesta a las aproximaciones sociales de otros	Preocupaciones, rituales fijos y/o conductas repetitivas que interfieren marcadamente con el funcionamiento en todas las esferas. Marcado malestar cuando los rituales o rutinas son interrumpidos; resulta muy difícil apartarlo de un interés fijo o retorna a él rápidamente
<b>Nivel 2:</b> “requiere soporte esencial”	Marcado déficit en habilidades de comunicación social verbal y no verbal; aparentes discapacidades sociales incluso recibiendo apoyo; limitada iniciación de interacciones sociales y reducida o anormal respuesta	Rituales y conductas repetitivas y/o preocupaciones o intereses fijos aparecen con suficiente frecuencia como para ser obvios al observador casual e interfieren con el funcionamiento en varios

	a las aproximaciones sociales de otros	contextos. Se evidencia malestar o frustración cuando se interrumpen rituales y conductas repetitivas; dificultad de apartarlo de un interés fijo.
<b>Nivel 1:</b> “requiere soporte”	Sin recibir apoyo, déficit en la comunicación social que causan discapacidades observables. Tiene dificultad al iniciar interacciones sociales y demuestra claros ejemplos de respuestas atípicas o no exitosas a las aproximaciones sociales de otros. Puede aparentar una disminución en el interés a interaccionar socialmente.	Rituales y conductas repetitivas causan interferencia significativa con el funcionamiento en uno o más contextos. Resiste intentos de otros para interrumpir rituales y conductas repetitivas o ser apartado de un interés fijo.

Fuente: DSM-5

Los retrasos o alteraciones en una de las tres áreas (interacción social, empleo comunicativo del lenguaje o juego simbólico), deben estar presentes desde la primera infancia, aunque no puedan percibirse hasta que las demandas sociales excedan la limitación de las capacidades.

## 2 Identificación de comparadores o alternativas terapéuticas disponibles

No brindar sombra terapéutica.

## 3 Identificación de desenlaces

Para efectos de la presente revisión, solo se tuvieron en cuenta los resultados en salud clasificados como desenlaces críticos para la toma de decisiones. Para cada uno de los desenlaces se aceptaron las diferentes definiciones diagnósticas adoptadas por los estudios seleccionados. Los desenlaces fueron seleccionados sin conocer *a priori* la magnitud, dirección y significancia estadística de los efectos.

Los desenlaces considerados como críticos por los expertos clínicos son los siguientes:

- Mejorar funcionamiento social y de juego
- Mejorar habilidades comunicativas
- Mejorar habilidades adaptativas
- Disminuir comportamientos problemáticos
- Mejorar calidad de vida



#### 4 Criterio o criterios de nominación de la tecnología

##### 4.1 Que su uso no haya sido autorizado por autoridad competente

No aplicó su análisis. La tecnología no fue nominada por este criterio.

##### 4.2 Que tenga que ser prestado en el exterior

No aplicó su análisis. La tecnología no fue nominada por este criterio.

##### 4.3 Que se encuentre en fase de experimentación

No aplicó su análisis. La tecnología no fue nominada por este criterio.

##### 4.4 Que tenga como finalidad principal un propósito cosmético no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas

No aplicó su análisis. La tecnología no fue nominada por este criterio.

##### 4.5 Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica

Para analizar estos aspectos, se planteó una pregunta de investigación siguiendo la estructura PICOT. Se realizó una clasificación de los desenlaces usando la propuesta del sistema GRADE (8) y se seleccionaron los resultados críticos para la toma de decisiones. Luego se hizo una revisión sistemática rápida de la literatura y se consultó el concepto de un experto temático. La revisión de la evidencia disponible en los artículos científicos se complementó con el análisis de la evidencia que envió el nominador.

La metodología empleada para la realización de este informe se basó en el manual del IETS “Metodología para el desarrollo del estudio técnico para exclusión de tecnologías financiadas con recursos públicos asignados a la salud”. Para conocer los detalles sobre los métodos y los resultados de este estudio técnico, remítase al Anexo 1.

##### Pregunta de investigación

A continuación, se presenta la pregunta en formato PICOT, la cual fue validada por un experto en el tema.

<b>Población:</b> los pacientes elegibles para el uso de las tecnologías	Personas con diagnóstico de trastorno del espectro autista
<b>Intervención:</b> las tecnologías en salud de interés (nominadas para la exclusión)	Sombra terapéutica
<b>Comparación:</b> otras tecnologías disponibles para la condición de salud de interés	No hacer nada
<b>Desenlaces</b> (del inglés <i>outcomes</i> ): las consecuencias en salud (beneficios y daños) que pueden atribuirse al uso de	Mejorar funcionamiento social y de juego (Improve social functioning and play skills)

las tecnologías, y son relevantes de examinar	Mejorar habilidades comunicativas (Improve communication skills) Mejorar habilidades adaptativas (Improve adaptive skills) Disminuir comportamientos problemáticos (Decrease negative behaviors) Mejorar calidad de vida
Tiempo	1 y 2 años.

## Síntesis de la evidencia científica

### Eficacia y seguridad

No se encontraron estudios científicos para ninguno de los desenlaces críticos en relación con la intervención “sombra terapéutica” para personas con trastorno del espectro autista.

De acuerdo con criterio de los expertos clínicos, la “sombra terapéutica” o las intervenciones basadas en un auxiliar personal, pueden implicar, por el contrario, los siguientes riesgos:

- No garantizan que la intervención apunte a las características clínicas del trastorno. Por el contrario, pueden limitarse a realizar apoyo físico, sin un planteamiento claro del blanco conductual que se pretende lograr con dicho apoyo.
- El auxiliar personal es más un cuidador, que un terapeuta. Esto es, en lugar de favorecer la adquisición de nuevos repertorios, o de promover la participación en entornos naturales, es posible que cumpla un papel instrumental.
- El auxiliar personal puede realizar acciones cotidianas de forma individual o segregada, en vez de favorecer la participación de la familia. De esta manera la intervención estaría en contravía con el empoderamiento y con la inclusión familiar y social y sería una intervención equivalente a la “parentectomía” que se recomendaba en los años 50 para los niños con Trastorno del espectro autista (separarlos de sus padres).

Si se enmarca la sobra terapéutica en la metodología ABA (La cual consiste en utilizar los principios del condicionamiento operante para lograr cambios conductuales en situaciones sociales y de la vida diaria), esta no plantea que se requiera una sola persona que acompañe al niño o a la persona con TEA a todas partes, puesto que esto iría en contra de la generalización (lo que quiere decir que, frente a estímulos similares en la vida cotidiana, el individuo responde de acuerdo al aprendizaje logrado en la intervención o la clave empleada en el entrenamiento). En la metodología ABA el aprendizaje de nuevas habilidades incluye 3 momentos: 1) Adquisición (máximos apoyos y reforzamiento continuo), 2) Mantenimiento (el reforzamiento se hace intermitente) y 3) Generalización (variar los contextos en que se presenta la habilidad).

Lo que si es cierto, es que por las características del TEA, es posible que en determinadas épocas se requieran programas más intensos, en los que participen más personas o un terapeuta individual, como por ejemplo:

- Intervención en crisis
- Adaptación a nuevos entornos (escolares, laborales)

Adicionalmente, es posible que algunos niños y jóvenes con TEA de alta complejidad requieran un terapeuta individual varias horas del día por comorbilidad con trastornos motores o limitación sensorial, o como parte de un programa de respiro para los padres. Sin embargo, en tal caso, estas personas hacen parte de la intervención ABA, pero no constituyen una tecnología propiamente dicha.

#### **Concepto:**

No se identificaron estudios científicos que evaluaran la seguridad clínica y la eficacia de la “sombra terapéutica” para el tratamiento de personas con trastorno del espectro autista, ya sea de manera aislada o como parte integral de un tratamiento en salud habitual o reconocido. Las GPC no recomiendan la intervención de sombras terapéuticas, para mejorar o alcanzar los desenlaces priorizados y considerados críticos en el caso de TEA.

Desde la experiencia clínica se considera que la sombra terapéutica puede presentar diferentes riesgos para los pacientes con TEA.

#### **4.6 Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica**

Para analizar este aspecto se planteó una pregunta de investigación siguiendo la estructura PICOT. Se realizó una clasificación de los desenlaces usando la propuesta del sistema GRADE (8) y se seleccionaron los resultados críticos para la toma de decisiones. Luego se hizo una revisión sistemática rápida de la literatura y se consultó el concepto de un experto temático. La revisión de la evidencia disponible en los artículos científicos se complementó con el análisis de la evidencia que envió el nominador.

La metodología empleada para la realización de este informe se basó en el manual del IETS “Metodología para el desarrollo del estudio técnico para exclusión de tecnologías financiadas con recursos públicos asignados a la salud”. Para conocer los detalles sobre los métodos y los resultados de este estudio técnico, remítase al Anexo 1.

#### **Síntesis de la evidencia científica**

##### Efectividad clínica

No se encontraron estudios científicos para ninguno de los desenlaces críticos en relación con la intervención “sombra terapéutica” para personas con trastorno del espectro autista.

De acuerdo con criterio de los expertos clínicos, la “sombra terapéutica” o las intervenciones basadas en un auxiliar personal, pueden implicar, por el contrario, los siguientes riesgos:

- No garantizan que la intervención apunte a las características clínicas del trastorno. Por el contrario, pueden limitarse a realizar apoyo físico, sin un planteamiento claro del blanco conductual que se pretende lograr con dicho apoyo.
- El auxiliar personal es más un cuidador, que un terapeuta. Esto es, en lugar de favorecer la adquisición de nuevos repertorios, o de promover la participación en entornos naturales, es posible que cumpla un papel instrumental.
- El auxiliar personal puede realizar acciones cotidianas de forma individual o segregada, en vez de favorecer la participación de la familia. De esta manera la intervención estaría en contravía con el empoderamiento y con la inclusión familiar y social y sería una intervención equivalente a la “parentectomía” que se recomendaba en los años 50 para los niños con Trastorno del espectro autista (separarlos de sus padres).

**Concepto:**

No se identificaron estudios científicos que evaluaran la efectividad de la “sombra terapéutica” para el tratamiento de personas con trastorno del espectro autista, ya sea de manera aislada o como parte integral de un tratamiento en salud habitual o reconocido. Las GPC no recomiendan la intervención de sombras terapéuticas, para mejorar o alcanzar los desenlaces priorizados y considerados críticos en el caso de TEA.

Desde la experiencia clínica se considera que la sombra terapéutica puede presentar diferentes riesgos para los pacientes con TEA.

**5 Información de la vigilancia post-comercialización**

No aplica.

**6 Análisis de objeciones, observaciones o aportes realizados con respecto a la nominación**

Para el presente estudio técnico no se recibió información de objeciones, observaciones o aportes acerca de la tecnología nominada.

**7 Recomendación de política**

Con base en el análisis previo se recomienda excluir de la financiación con recursos públicos de la salud, la sombra terapéutica para el tratamiento del trastorno del espectro autista.

Esta recomendación representa la posición del grupo desarrollador del estudio técnico, a la cual se llegó tras una revisión sistemática rápida y una apreciación crítica de las mejores pruebas o evidencias disponibles en la literatura médica. Las recomendaciones están orientadas a informar una decisión de financiamiento en el marco de la aplicación de la Resolución 330 de 2017, en ningún caso reemplaza las recomendaciones vigentes para la práctica clínica, ni el juicio médico sobre la atención del trastorno del espectro autista.

La formulación de la recomendación se basó en el análisis de la nominación como esta fue publicada por el MinSalud, y se delimitó al estudio de los criterios por los cuales fue nominada la tecnología.

## **8 Consideraciones a tener en cuenta para el análisis de la recomendación**

Si se enmarca la sobra terapéutica en la metodología ABA (la cual consiste en utilizar los principios del condicionamiento operante para lograr cambios conductuales en situaciones sociales y de la vida diaria), esta no plantea que se requiera una sola persona que acompañe al niño o a la persona con TEA a todas partes, puesto que esto iría en contra de la generalización (lo que quiere decir que, frente a estímulos similares en la vida cotidiana, el individuo responde de acuerdo al aprendizaje logrado en la intervención o la clave empleada en el entrenamiento).

## **Bibliografía**

1. Pérez A, Cañón L, Prieto L, Contreras J, Cornejo W, Rodriguez B, Sampedro M. Protocolo Clínico para el Diagnóstico, tratamiento y ruta de atención integral de niños y niñas con trastorno del espectro autista. Bogotá; 2015.
2. Magnou M. Inclusión Educativa y Acompañamiento Terapéutico en el sector de Enseñanza Primaria. Universidad de la República de Uruguay - Facultad de Psicología; 2016.
3. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 005975 - Por la cual se modifica la resolución 4678 de 2015, que adopta la clasificación única de procedimientos en Salud - CUPS. 2016.
4. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 6408 - Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC. 2016.
5. Ministerio de Salud y Protección Social - Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. PROTOCOLO CLÍNICO PARA EL DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y RUTA DE ATENCIÓN INTEGRAL DE NIÑOS Y NIÑAS CON TRASTORNOS DEL ESPECTRO AUTISTA. Bogotá; 2015.
6. American Psychiatric Association (2014). DSM-5. Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales. Editorial Médica Panamericana. ISBN 9788498358100.
7. Ministerio de Salud y Protección Social. Método para fase 2 de análisis técnico científico. Abril de 2017. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/metodologia-fase-2-analisis-tecnico-cientifico.pdf>. 2017;
8. group TG working. GRADE working group [Internet]. Available from: <http://www.gradeworkinggroup.org/index.htm>

9. Haby MM, Chapman E, Clark R, Barreto J, Reveiz L, Lavis JN. Designing a rapid response program to support evidence-informed decision-making in the Americas region: using the best available evidence and case studies. *Implement Sci.* 2016/08/20. 2016;11:117.
10. Liberati A, Altman D, Tetzlaff J, Mulrow C, Gotzsche P, Ioannidis J, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2009/07/28. 2009;62:e1-34. Available from: <http://download.journals.elsevierhealth.com/pdfs/journals/0895-4356/PIIS0895435609001802.pdf>
11. Wolery M, Barton EE, Hine JF. Evolution of Applied Behavior Analysis in the Treatment of Individuals With Autism. *Exceptionality.* 2005 Mar;13(1):11–23.
12. Vismara LA, Colombi C, Rogers SJ. Can one hour per week of therapy lead to lasting changes in young children with autism? *Autism.* 2009;13(1):93–115.
13. Virués-Ortega J. Applied behavior analytic intervention for autism in early childhood: Meta-analysis, meta-regression and dose–response meta-analysis of multiple outcomes. *Clin Psychol Rev.* 2010 Jun;30(4):387–99.
14. Shire SY, Kasari C. Train the Trainer Effectiveness Trials of Behavioral Intervention for Individuals With Autism: A Systematic Review. *Am J Intellect Dev Disabil.* 2014 Sep;119(5):436–51.
15. Roth ME, Gillis JM, DiGennaro Reed FD. A Meta-Analysis of Behavioral Interventions for Adolescents and Adults with Autism Spectrum Disorders. *J Behav Educ.* 2014;23(2):258–86.
16. Reichow B, Barton EE, Boyd BA, Hume K. Early intensive behavioral intervention (EIBI) for young children with autism spectrum disorders (ASD). In: Reichow B, editor. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2012.
17. Reed P, Osborne LA, Corness M. Brief Report: Relative Effectiveness of Different Home-based Behavioral Approaches to Early Teaching Intervention. *J Autism Dev Disord.* 2007 Sep;37(9):1815–21.
18. Peters-Scheffer N, Didden R, Korzilius H, Sturmey P. A meta-analytic study on the effectiveness of comprehensive ABA-based early intervention programs for children with Autism Spectrum Disorders. *Res Autism Spectr Disord.* 2011 Jan;5(1):60–9.
19. Ospina MB, Seida JK, Clark B, Karkhaneh M, Hartling L, Tjosvold L, et al. Behavioural and developmental interventions for autism spectrum disorder: A clinical systematic review. *PLoS One.* 2008;3(11).
20. Laugeson EA, Ellingsen R, Sanderson J, Tucci L, Bates S. The ABC's of teaching social skills to adolescents with autism spectrum disorder in the classroom: The UCLA

- PEERS?? program. J Autism Dev Disord. 2014;44(9):2244–56.
21. Grindle CF, Hastings RP, Saville M, Hughes JC, Huxley K, Kovshoff H, et al. Outcomes of a Behavioral Education Model for Children With Autism in a Mainstream School Setting. Behav Modif. 2012 May;36(3):298–319.
  22. Bishop-Fitzpatrick L, Minshew NJ, Eack SM. A Systematic Review of Psychosocial Interventions for Adults with Autism Spectrum Disorders. J Autism Dev Disord. 2013 Mar;43(3):687–94.
  23. Schreibman L, Dawson G, Stahmer AC, Landa R, Rogers SJ, McGee GG, et al. Naturalistic Developmental Behavioral Interventions: Empirically Validated Treatments for Autism Spectrum Disorder. J Autism Dev Disord. 2015;2411–28.
  24. NICE. Autism spectrum disorder in under 19s: support and management. 2013;(August).
  25. NICE. Autism spectrum disorder in adults : diagnosis and management. 2016.
  26. NICE. Autism spectrum disorder in under 19s : recognition , referr referral al and diagnosis. 2011.
  27. Malaysian Health Technology Assessment Section (MaHTA). Management of autism spectrum disorder in children and adolescents. 2014.
  28. Veereman, Genevieve; Kistern Holdt et al. Management of autism in children and young people: a good clinical practice guideline 2014. 2014.
  29. SIGN. GUIDELINE 98: ASSESSMENT, DIAGNOSIS AND CLINICAL INTERVENTIONS FOR CHILDREN AND YOUNG PEOPLE WITH AUTISM SPECTRUM DISORDERS. In.



## Anexo 1. Metodología y resultados

### Revisión sistemática rápida de la literatura

Se llevó a cabo una revisión sistemática rápida, tipo revisión panorámica (Overview). La síntesis se concentró en revisiones sistemáticas de ensayos controlados aleatorizados. Para acelerar el desarrollo de la revisión, se emplearon variaciones respecto al método convencional para una revisión sistemática, que son aceptadas como se describe en la publicación de Haby y cols. del 2016, “Designing a rapid response program to support evidence-informed decision-making in the Americas region: using the best available evidence and case studies” (9).

A continuación, se describe en detalle los métodos y los resultados del proceso.

### Criterios de elegibilidad

Los estudios se tamizaron y seleccionaron de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión descritos a continuación.

<b>Criterios de inclusión</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Población, intervención, comparación, desenlaces y tiempo: según la pregunta PICOT descrita previamente.</li> <li>▪ Estudios: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diseño: se priorizó la selección de revisiones sistemáticas de ensayos clínicos, considerando revisiones con o sin metanálisis (en parejas “pairwise”, indirecto o en red). Para determinar que los estudios correspondieran a revisiones sistemáticas, se tomaron en cuenta los criterios propuestos en el manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones (28).</li> <li>- Formato de publicación: se tuvieron en cuenta estudios disponibles como publicación completa. Los estudios publicados únicamente en formato de resumen no fueron considerados debido a que la información reportada es incompleta para evaluar su calidad metodológica, además, es posible que los resultados de los estudios puedan cambiar significativamente entre la presentación inicial en un evento científico y la publicación final.</li> <li>- Idioma de publicación: inglés o español.</li> <li>- Estado de publicación: estudios publicados, en prensa o literatura gris.</li> <li>- Reporte de resultados: estudios que informaran estimaciones del efecto individuales (por cada estudio primario) o estimaciones combinadas (metanálisis), que fuesen atribuibles a la comparación de interés y al menos a un desenlace crítico, según la pregunta PICOT previamente descrita.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Criterios de exclusión</b>	Ninguno.



### Priorización de los desenlaces

Desenlace	Puntuación	Clasificación
Mejorar funcionamiento social y de juego	9	Crítico
Mejorar habilidades comunicativas	9	Crítico
Mejorar habilidades adaptativas	9	Crítico
Disminuir comportamientos problemáticos	9	Crítico
Mejorar calidad de vida	9	Crítico
Mejorar destrezas de la vida diaria	6	Importante
Disminuir Trastorno de sueño	6	Importante
Disminuir Trastorno de alimentación	6	Importante
Mejoría en lenguaje expresivo y receptivo	5	Importante
Mejorar destrezas motoras	3	No importante
Mejorar funcionamiento académico	3	No importante
Aumento de Coeficiente Intelectual (IQ)	3	No importante
Aumentar tolerancia a estímulos sensoriales	3	No importante

### Búsqueda de evidencia científica

Se llevó a cabo una búsqueda sistemática de la literatura en el metabuscador Epistemonikos<sup>2</sup>.

Para el diseño de la estrategia de búsqueda, inicialmente se identificaron los términos clave en lenguaje natural a partir de la pregunta de investigación en formato PICOT. La sintaxis de búsqueda se compuso de vocabulario controlado MeSH y de términos de lenguaje libre, se complementó con identificadores de campo, truncadores y operadores booleanos, y se limitó empleando el filtro de revisiones sistemáticas. Los detalles de las búsquedas se presentan a continuación:

Reporte de búsqueda electrónica No. 1	
Tipo de búsqueda	Rápida de la literatura
Base de datos	Epistemonikos
Plataforma	Epistemonikos
Fecha de búsqueda	10 abril de 2017
Rango de fecha de búsqueda	No aplica
Restricciones de lenguaje	No aplica
Otros límites	No aplica
Estrategia de búsqueda (resultados)	(title:((title:(Applied Behavior Analysis) OR abstract:(Applied Behavior Analysis)) AND (title:(autism) OR abstract:(autism)))) OR abstract:((title:(Applied Behavior Analysis) OR

<sup>2</sup> Esta base de datos cubre la búsqueda de literatura en las siguientes fuentes: Cochrane Database of Systematic Reviews (hasta: 06/05/2017), Pubmed (hasta: 06/05/2017), EMBASE (hasta: 31/03/2017), CINAHL (hasta: 31/03/2017), PsycINFO (hasta: 31/03/2017), LILACS (hasta: 07/09/2016), Database of Abstracts of Reviews of Effects (hasta: 02/04/2015), Health Technology Assessment Database (hasta: 26/10/2015), Campbell library (hasta: 01/02/2015) y JBI Database of Systematic Reviews (hasta: 27/10/2016), entre otras.

	abstract:(Applied Behavior Analysis)) AND (title:(autism) OR abstract:(autism)))
Referencias identificadas	17

Reporte de búsqueda electrónica No. 2	
Tipo de búsqueda	Rápida de la literatura
Base de datos	Epistemonikos
Plataforma	Epistemonikos
Fecha de búsqueda	10 abril de 2017
Rango de fecha de búsqueda	No aplica
Restricciones de lenguaje	No aplica
Otros límites	No aplica
Estrategia de búsqueda (resultados)	(title:((title:(Therapeutic shade) OR abstract:(Therapeutic shade)) OR (title:(Therapeutic shadow) OR abstract:(Therapeutic shadow)) OR (title:(Assistant behavioral) OR abstract:(Assistant behavioral)) OR (title:(Assistant care) OR abstract:(Assistant care)) AND (title:(autism) OR abstract:(autism))) OR abstract:((title:(Therapeutic shade) OR abstract:(Therapeutic shade)) OR (title:(Therapeutic shadow) OR abstract:(Therapeutic shadow)) OR (title:(Assistant behavioral) OR abstract:(Assistant behavioral)) OR (title:(Assistant care) OR abstract:(Assistant care)) AND (title:(autism) OR abstract:(autism))))
Referencias identificadas	0

Reporte de búsqueda electrónica No. 3	
Tipo de búsqueda	Rápida de la literatura
Base de datos	Epistemonikos
Plataforma	Epistemonikos
Fecha de búsqueda	10 abril de 2017
Rango de fecha de búsqueda	No aplica
Restricciones de lenguaje	No aplica
Otros límites	No aplica
Estrategia de búsqueda (resultados)	(title:((title:(Temporary Support Assistant) OR abstract:(Temporary Support Assistant)) OR (title:(Health Care Assistant) OR abstract:(Health Care Assistant)) OR (title:(Behavioral Assistant) OR abstract:(Behavioral Assistant)) AND (title:(autism) OR abstract:(autism))) OR abstract:((title:(Temporary

	Support Assistant) OR abstract:(Temporary Support Assistant)) OR (title:(Health Care Assistant) OR abstract:(Health Care Assistant)) OR (title:(Behavioral Assistant) OR abstract:(Behavioral Assistant)) AND (title:(autism) OR abstract:(autism))))
Referencias identificadas	0

Reporte de búsqueda electrónica No. 3	
Tipo de búsqueda	Rápida de la literatura
Base de datos	Journals@Ovid Full Text April 07, 2017, Database Info Icon Your Journals@Ovid, Database Info Icon EBM Reviews - ACP Journal Club 1991 to March 2017, Database Info Icon EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials March 2017, Database Info Icon EBM Reviews - Cochrane Database of Systematic Reviews 2005 to April 4, 2017, Database Info Icon EBM Reviews - Cochrane Methodology Register 3rd Quarter 2012, Database Info Icon EBM Reviews - Database of Abstracts of Reviews of Effects 1st Quarter 2016, Database Info Icon EBM Reviews - Health Technology Assessment 4th Quarter 2016, Database Info Icon EBM Reviews - NHS Economic Evaluation Database 1st Quarter 2016, Database Info Icon Embase 1974 to 2017 April 07, Database Info Icon Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Ovid MEDLINE(R) Daily, Ovid MEDLINE and Versions(R)
Plataforma	Ovid
Fecha de búsqueda	10 abril de 2017
Rango de fecha de búsqueda	No aplica
Restricciones de lenguaje	No aplica
Otros límites	No aplica
Estrategia de búsqueda (resultados)	1 Therapeutic shade {Including Limited Related Terms} 38918 2 autism {Including Limited Related Terms} 27089 1 and 2
Referencias identificadas	55

Reporte de búsqueda electrónica No. 3	
Tipo de búsqueda	Rápida de la literatura
Base de datos	
Plataforma	Science Direct
Fecha de búsqueda	10 abril de 2017
Rango de fecha de búsqueda	2013 – actual
Restricciones de lenguaje	No aplica
Otros límites	No aplica
Estrategia de búsqueda (resultados)	(Therapeutic shade) and autism.
Referencias identificadas	130

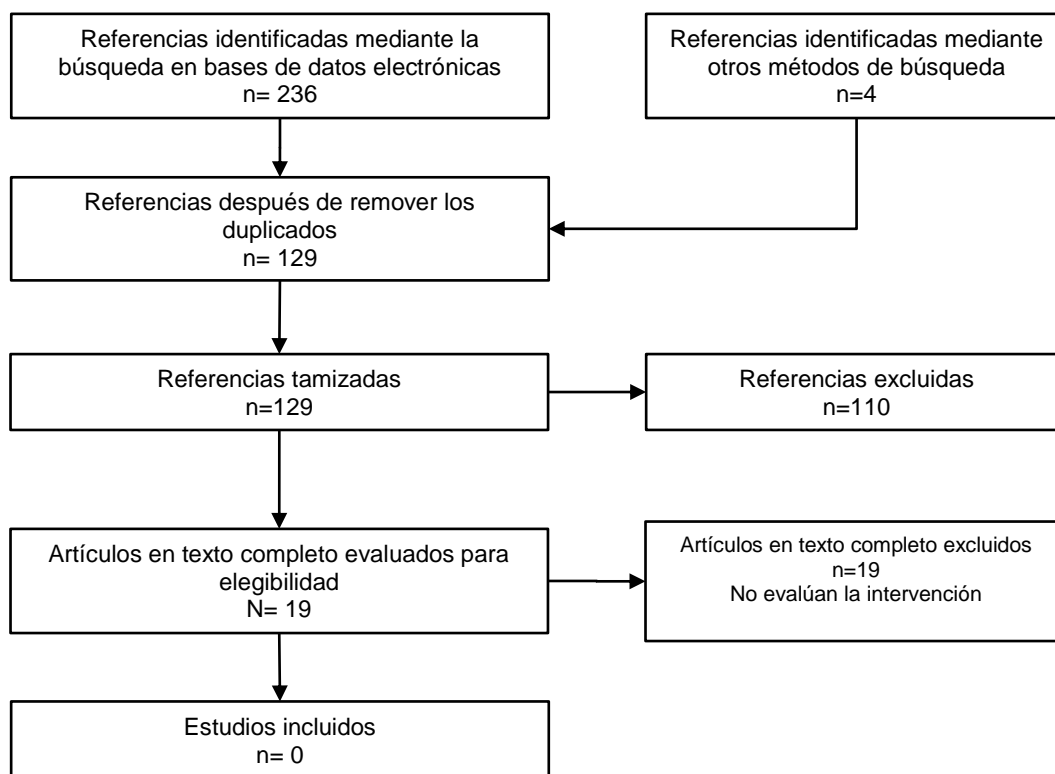
Reporte de búsqueda electrónica No. 3	
Tipo de búsqueda	Rápida de la literatura
Base de datos	Wiley Online Library
Plataforma	Cochrane
Fecha de búsqueda	10 abril de 2017
Rango de fecha de búsqueda	No aplica
Restricciones de lenguaje	No aplica
Otros límites	No aplica
Estrategia de búsqueda (resultados)	Applied Behavior Analysis in Title, Abstract, Keywords and "autism" in Title, Abstract, Keywords in Cochrane Reviews
Referencias identificadas	2

Reporte de búsqueda electrónica No. 3	
Tipo de búsqueda	Rápida de la literatura
Base de datos	Guideline International Network
Plataforma	
Fecha de búsqueda	10 abril de 2017
Rango de fecha de búsqueda	No aplica
Restricciones de lenguaje	No aplica
Otros límites	No aplica
Estrategia de búsqueda (resultados)	Autism
Referencias identificadas	32

El listado de referencias bibliográficas fue descargado en una biblioteca del programa Mendeley®, donde se eliminaron las publicaciones duplicadas. El número de referencias

identificadas en la búsqueda de literatura, se resume mediante el diagrama de flujo PRISMA Figura No. 1 (10).

Figura No. 1 Proceso de tamización y selección de referencias (PRISMA)



### Evidencia enviada por el nominador

Pérez A, Cañón L, Prieto L, Contreras J, Cornejo J, Sampedro M, Rodríguez B. Ministerio de Salud y Protección Social. Protocolo clínico para el diagnóstico, tratamiento y ruta de atención integral de niños y niñas con trastornos del espectro autista. 2015.

Teniendo en cuenta que en el protocolo enviado no se identificó evidencia para la tecnología nominada, se realizó la búsqueda de información en autoridad competente y la revisión rápida de la literatura.

### Tamización de referencias y selección de estudios

El total de referencias identificadas en la búsqueda fue tamizado por un revisor (AP), examinando los títulos y resúmenes frente a los criterios de elegibilidad predefinidos.

A partir del grupo de referencias preseleccionadas, se realizó la selección de estudios. Para esto, un revisor (AP) verificó que cada estudio cumpliera los criterios de elegibilidad (de inclusión y de no exclusión) mediante la lectura de cada publicación en texto completo. En caso de duda sobre el cumplimiento de los criterios de elegibilidad, se consultó a un segundo revisor para orientar la decisión.

Todo el proceso se realizó con la herramienta Rayyan®. El volumen de referencias, artículos y estudios revisados, excluidos y seleccionados, se describe en detalle en el diagrama de flujo PRISMA Figura No. 1 (10).

Las referencias bibliográficas de los estudios incluidos y de los estudios excluidos (junto con las respectivas razones para su exclusión), se presentan en el Listado 1 y Listado 2, respectivamente.

#### Listado de estudios incluidos

No aplica.

#### Listado de estudios excluidos – razones

1. Worely 2005 (11), es una revisión no sistemática de la literatura, en la cual se evalúa la intervención ABA en personas con diagnóstico de Trastorno del espectro autista. El objetivo de este artículo fue describir la evolución de la terapia ABA para el tratamiento de los individuos con Trastorno del espectro autista. Las preguntas que orientaron esta investigación fueron: (a) ¿Quiénes son los participantes involucrados en la investigación del tratamiento del Trastorno del espectro autista?, ¿Dónde (en qué escenarios) se realizaron los estudios?, ¿Qué variables dependientes primarias se midieron? y ¿Qué intervenciones se han evaluado en la investigación? En este estudio se identificaron varios contextos en los cuales se desarrolló la intervención bajo estudio, ABA, sin embargo no se evaluó la sombra terapéutica.
2. Vismara 2009 (12), es un experimento no controlado, cuyo propósito fue realizar un pilotaje de una breve intervención, de duración limitada, para la educación de los padres de niños con TEA, utilizando el modelo Early Start Denver. Este modelo se centra en apoyar todas las áreas de desarrollo, con el juego y las rutinas familiares naturales como las actividades para el aprendizaje. Los objetivos principales del estudio fueron evaluar (a) los conocimientos de los padres en relación con los procedimientos del modelo, y (b) los cambios en los comportamientos sociales comunicativos del niño como resultado del breve programa de educación para padres. En el desarrollo de este estudio no se incorporan las sombras terapéuticas como parte del modelo bajo estudio.
3. Virues Ortega 2010 (13), es una Revisión Sistemática de la Literatura, que tenía como objetivos a) comprobar la efectividad de la intervención ABA para personas con Trastorno del espectro autista, b) estimar la efectividad de la intervención ABA para los desenlaces priorizados, c) analizar el efecto que tienen las características de las intervenciones brindadas (duración, intensidad, formato de la intervención

entre otras). Los estudios primarios que se incorporaron evaluaron los siguientes tipos o formatos de intervención: UCLA, General y Pivotal Training. Ninguna de ellas incorpora las sombras terapéuticas en su desarrollo. Dado lo anterior esta tecnología no fue evaluada.

4. Shire 2014 (14), es una revisión no sistemática de la literatura que evaluó la efectividad de capacitar a los entrenadores (TTT) en intervenciones conductuales para personas con trastorno del espectro autista. Este entrenamiento e intervención no incorpora la presencia de sombras terapéuticas.
5. Roth 2013 (15), es un meta análisis, que evaluó la eficacia - efectividad de las intervenciones conductuales en adolescentes y adultos con trastorno del espectro autista. Los estudios incluidos en esta revisión y meta análisis no incorporan la evaluación de la sombra terapéutica.
6. Reichow 2012 (16), una revisión sistemática de la literatura, cuyo objetivo fue evaluar la evidencia de la efectividad del EIBI en el aumento de los comportamientos y destrezas funcionales de los niños pequeños con TEA. Este tratamiento no incorpora el uso y la evaluación de sombras terapéuticas.
7. Reed 2007 (17), es un ensayo no aleatorizado, en el cual se evaluaron programas basados en ABA en el hogar, todos los programas ofrecieron principalmente enseñanza 1:1, proporcionada por un número de tutores bajo la dirección de un supervisor de ABA. Se evaluaron programas de baja y alta intensidad. Ninguno de los programas e intervenciones incluyó y analizó la sombra terapéutica.
8. Peter-Sheffer 2011 (18), es un meta análisis, cuyo objetivo fue evaluar la eficacia - efectividad de EIBI basado en ABA en niños pequeños con TEA. EIBI no incorpora la participación de Sombras terapéuticas, por lo anterior no es evaluado en este meta análisis.
9. Ospina M 2008 (19), es una revisión sistemática, cuyo objetivo fue resumir y evaluar la evidencia sobre la efectividad de las intervenciones conductuales y de desarrollo para el TEA. Las intervenciones incluidas en esta evaluación fueron intervenciones centradas en la comunicación, ABA contemporánea, enfoques de desarrollo, programas de modificación ambiental, programas integrativos, intervenciones sensoriales motoras y desarrollo de habilidades sociales. Ninguna de estas intervenciones incorporó la sombra terapéutica, por lo anterior no se identificó evaluación de esta intervención.
10. Laugeson 2014 (20), es una experimento, cuyo propósito fue evaluar la efectividad de una intervención, basada en la escuela, facilitada por el maestro, para los adolescentes con TEA sin discapacidad intelectual en el aula. El Programa para la Educación y Enriquecimiento de las Aptitudes Relacionales (PEERS) es una clase



de habilidades sociales diarias facilitada por el maestro, adaptada de un programa de habilidades sociales, basado en pruebas para adolescentes con TEA de alto funcionamiento, enfocada en hacer y mantener amigos y manejar el rechazo y el conflicto entre pares. Este programa no incorpora la sombra terapéutica.

11. Grindle 2012 (21), es un ensayo no aleatorizado, cuyo objetivo fue evaluar un modelo general de ABA en clase para niños con Trastorno del espectro autista en el Reino Unido. El modelo implementado en el colegio no incluyó como parte del programa las sombras terapéuticas.
12. Bishpb-Fitzpatrick 2012 (22), es una revisión sistemática, cuyo objetivo fue examinar la evidencia de las intervenciones psicosociales para adultos con TEA con el fin de determinar temas comunes en los enfoques de tratamiento y evaluar la evidencia de su eficacia. Ninguna de las intervenciones incluidas en los estudios primarios, y en la revisión de la literatura, incorporaron las sombras terapéuticas.
13. Schreibman 2015 (23), es una revisión narrativa, en la cual se describe el desarrollo de las intervenciones de comportamiento naturalista (NDBI). Esta intervención no incorpora la sombra terapéutica.
14. NICE 2013, Autism spectrum disorder in under 19s: support and management (CG170) (24), no recomienda el uso de sombras terapéuticas.
15. NICE 2012, Autism spectrum disorder in adults: diagnosis and management (CG142) (25), no recomienda el uso de sombras terapéuticas.
16. NICE 2011, Autism spectrum disorder in under 19s: recognition, referral and diagnosis (CG128) (26), no recomienda el uso de sombras terapéuticas.
17. MaHTAS 2014, Management of autism spectrum disorder in children and adolescents CPG (27), no recomienda el uso de sombras terapéuticas.
18. Veereman G et al 2014, Management of autism in children and young people: a good clinical practice guideline. Good Clinical Practice (GCP) (28), no se recomienda el uso de sombras terapéuticas.
19. SIGN GUIDELINE 98: assessment, diagnosis and clinical interventions for children and young people with autism spectrum disorders (29), no se recomienda el uso de sombras terapéuticas.

#### **Evaluación de la calidad de los estudios**

No se incluyeron artículos en este estudio

#### **Extracción de datos y síntesis de la evidencia**





Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud®

*Evidencia que promueve Confianza*

No se realizó extracción de datos



Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud®

***Evidencia que promueve Confianza***



[www.iets.org.co](http://www.iets.org.co)



Carrera 49 a No. 91 - 91  
Bogotá, D.C., Colombia



(+571) 3770100



[contacto@iets.org.co](mailto:contacto@iets.org.co)



[@ietscolombia](https://twitter.com/ietscolombia)



[ietscolombia](https://www.facebook.com/ietscolombia)