
Operationsmetod för rekonstruktion av gommen för läpp-käk-gomspalt

Frågeställning

Skall Region Skåne övergå från nuläget enstegsoperation till tvåstegsoperation vid rekonstruktion av gommen för läpp-käk-gomspalt?

Metod- och prioriteringsrådets ställningstagande

Region Skånes Metod- och prioriteringsråd rekommenderar att rekonstruktion av gommen för läpp-käk-gomspalt med tvåstegsoperation används endast i undantagsfall vid Region Skånes sjukhus. Det finns således inte någon anledning för Region Skåne att övergå till att använda tvåstegsoperation vid rekonstruktion av gommen för läpp-käk-gomspalt

Priograd: 10

Motivering

Utgångspunkten för rekommendationen är att Skånes universitetssjukhus sedan 1950-talet har använt enstegsoperation för rekonstruktion av gommen vid läpp-käk och gomspalt. Åtgärden vilar därmed på lång beprövad erfarenhet. Tillståndet läpp-käk-gomspalt bedöms i sig ha mycket stor svårighetsgrad och patienter erbjuds alltid rekonstruktion i Sverige. Däremot använder olika universitetssjukhus olika operationsmetoder vilket gör att både operatörer och hälso- och sjukvården i ett nationellt perspektiv har olika erfarenheter. Målsättningar om jämlik vård innebär att om den ena operationsmetoden har klara fördelar framför den andra så bör den väljas men om skillnader inte kan påvisas blir andra faktorer avgörande. Rekommendationen avser nyttan av att byta från nuvarande enstegsoperation till tvåstegsoperation i Region Skåne.

Det vetenskapliga underlaget visar med begränsad tillförlitlighet att det inte finns någon säkerställd skillnad avseende de centrala effektmåtten ansiktstillväxt och talförmåga mellan behandlingsmetoderna. Det visar också med måttlig tillförlitlighet att det inte finns någon skillnad i fistelförekomst. Underlaget är däremot otillräckligt för att avgöra om det finns skillnader i andra kirurgiska komplikationer. Det saknas studier av hörselpåverkan och livskvalitet som har tillräcklig kvalitet. HTA-rapporten lyfter också att den etiska aspekten att två operationstillfällen innebär ett större integritetsintrång för barn och vårdnadshavare liksom att data pekar på längre sammanlagd operationstid och högre kostnader för tvåstegsoperation. Samtidigt saknas kontrollerade studier som jämför långtidseffekter bland ungdomar, unga vuxna och senare inklusive patientrapporterade utfall av de två operationsmetoderna.

Det saknas tydliga data som pekar på att det finns skillnader i kliniska utfallsmått upp till fem års ålder. Underlaget för att bedöma kostnadseffektivitet är otillräckligt eftersom det saknas patientnära utfall som livskvalitet och jämförande studier av långsiktiga utfall.

Kvaliteten i kunskapsunderlaget bedöms vara måttlig eftersom det saknas viktiga patientnära utfallsmått av de två operationsmetoderna upp till fem års ålder. Det saknas också studier som belyser utfall efter puberteten vilket kan vara betydelsefullt för en behandling som likt rekonstruktion av läpp-käk-gomspalt har livslånga konsekvenser.

Sammantaget innebär avsaknaden av skillnad i kliniska effekter i kombination med större integritetsintrång samt högre resursanvändning och kostnader med tvåstegsoperation att det inte finns anledning för Region Skåne att övergå till att använda tvåstegsoperation vid rekonstruktion av gommen för läpp-käk-gomspalt.

Länk till HTA-rapport: <https://vardgivare.skane.se/kompetens-utveckling/sakkunniggrupper/hta-skane/nomineringar-och-rapporter/rapporter/ar-en--eller-tvastegsoperation-att-foredra-vid-rekonstruktion-av-gommen-for-lapp-kak-gomspalt/>

Rangordning enligt nationella modellen för öppna prioriteringar. Åtgärder med prioritering 1 har störst angelägenhet och 10 lägst.

Hälsotillstånd / kontext	Åtgärd	Jämförelse- alternativ	Hälsa- tillståndets svårighets- grad	Åtgärdens effekt/ patientnytta	Kostnad i relation till patientnytta (kostnad per effekt)	Kvalitet i kunskaps- underlagen	Rangordning	Kommentar
Läpp-käk- gomsplatt	Tvästegsoperation	Enstegsoperation	Mycket stor	Liten eller ingen	Ej bedömt	Måttlig	10	<p>Läpp-käk-gomsplatt opereras i nuläget med enstegsmetod inom Skånes universitetssjukhus som ansvarar för patienter från Södra sjukvårdsregionen.</p> <p>Prioriteringen avser därför om kunskapsunderlaget i HTA rapporten ger stöd för att Skånes universitetssjukhus även ska erbjuda operation med tvåstegsmetod. Prioriteringen väger även in etiska och ekonomiska aspekter.</p>

Sammanfattning och aktuellt kunskapsläge

I världen föds omkring två av tusen barn med någon variant av läpp-käk-gomspalt (LKG). Tillståndet innebär en ofullständig förslutning av läppen, käken och/eller gommen. För att minimera riskerna för allvarliga följdverkningar tillhandahålls i vårt land en interdisciplinär och multimodal behandlingsstrategi. En central del av behandlingsstrategin är de plastikkirurgiska åtgärderna. En samsyn föreligger kring övergripande behandlingsmål. För att nå dessa mål används olika tillvägagångssätt att försluta gomspalten. Det finns två principiella möjligheter; det kan göras som ett en- eller tvåstegsförfarande. Syftet med föreliggande rapport är att besvara frågan om vilket förfarande som är att föredra ur ett medicinskt perspektiv, samt belysa etiska, organisatoriska och hälsoekonomiska aspekter. Rapportens sammanfattade slutsatser är att det i den tillgängliga internationella vetenskapliga litteraturen inte föreligger några entydiga bevis för att en- eller tvåstegsoperation av gommen skulle vara att föredra framför den andra vad det gäller det medicinska utfallet vid LKG.

Avseende enkelsidig LKG utan samsjuklighet (tilläggsdiagnos) har följande framkommit för de olika utfallsmåtten vid graderingen av den vetenskapliga tillförlitligheten (GRADE) i det sammanlagda vetenskapliga underlaget:

- För de två centrala utfallsmåtten ansiktstillväxt och talförmåga föreligger inte någon säkerställd skillnad mellan behandlingsmetoderna (begränsad tillförlitlighet ⊕⊕).
- För utfallsmåttet postoperativ fistelförekomst (kvarstående förbindelse mellan mun- och näshåla) föreligger inte någon säkerställd skillnad mellan behandlingsmetoderna (måttlig tillförlitlighet ⊕⊕⊕). För utfallsmåttet andra kirurgiskt relaterade komplikationer är det vetenskapliga underlaget otillräckligt (⊕).
- För effektmåtten hörsel och hälsorelaterad livskvalitet finns inga studier av tillräcklig kvalitet för att möjliggöra en bedömning inom ramen för denna rapports PICO och avgränsningar.

I frånvaro av evidens att endera metoden är medicinskt överlägsen får etiska, organisatoriska och hälsoekonomiska aspekterna en relativt större betydelse.

- Den etiska analysen talar för att det kan föreligga ett mindre intrång i barnets och vårdnadshavarens integritet och autonomi samt en minskad undanträngningseffekt vid enstegsoperation jämfört med tvåstegsoperation. Analysen uppmärksammar även att kirurgernas och verksamhetens erfarenhet och vana av de olika operationsmetoderna kan styra behandlingen även när metoderna är medicinskt likvärdiga.
- Den organisatoriska analysen talar för att hela den interdisciplinära organisationen påverkas av olika operationsmetoder. Data indikerar att det krävs fler operations- och vårdtillfällen vid användning av tvåstegsoperation jämfört med enstegsoperation upp till 5 års ålder.
- Praxisundersökningen indikerade att den totala vårdkostnaden per barn för spaltrelaterade operationsvårdtillfällen före 5 årsålder var högre vid tvåstegscentra (144 000 kr) jämfört med vid enstegscentra (107 000 kr).

Rapporten identifierar ett antal kunskapsluckor; Det saknas tillräckligt med studier av barn med dubbelsidig LKG-spalt och barn med isolerad gomspalt, för att möjliggöra en vetenskaplig evidensbedömning gällande varje relevant utfall av enstegsoperation jämfört med tvåstegsoperation av gommen. Detsamma gäller studier med barn med LKG och samsjuklighet. Vidare saknas långtidsresultat från kontrollerade studier för de båda metoderna. Vissa utfallsmått, hörsel och hälsorelaterad livskvalitet, har inte kunnat bedömas i rapporten. Det saknas tillika inom LKG-behandling, såväl nationellt som internationellt, tydliga och vedertagna patientrapporterade utfallsmått (PRO), som definierar minsta kliniskt väsentliga skillnader (MCID) mellan mätvärden för olika effektmått såsom exempelvis för ansiktstillväxt och talförmåga.

Konsekvensanalys för Region Skåne

Metod- och prioriteringsrådet bedömer att kunskapsunderlaget i HTA rapporten stöder att Skånes universitetssjukhus fortsätter erbjuda enstegsoperation vid läpp-käk-gomspalt. Det saknas stöd för att det skulle vara till nytta för patienter eller organisation att avdela resurser för att kunna erbjuda båda operationsmetoderna.

Prioriteringen innebär också att om Skånes universitetssjukhus skulle rekrytera en kirurg med erfarenhet företrädesvis av tvåstegsmetoden så kan den metoden också användas under förutsättning att det fungerar med det berörda i operationsteamet.

Datum: 2022-05-22



Ingemar Petersson

Ordförande