

ThemenCheck Medizin



HTA kompakt: Das Wichtigste verständlich erklärt

Lippen-Kiefer-Gaumenspalte

Führt die Anwendung der Nasoalveolar-Molding-Methode vor einer Operation zu besseren Ergebnissen?

HTA-Nummer: HT17-01

Version: 1.1

Stand: 02.03.2022

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Autor

Autorengruppe des Instituts für Epidemiologie, Sozialmedizin und
Gesundheitssystemforschung der Medizinischen Hochschule Hannover

Thema

Lippen-Kiefer-Gaumenspalte: Führt die Anwendung der Nasoalveolar-Molding-Methode vor
einer Operation zu besseren Ergebnissen?

HTA-Nummer

HT17-01

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Im Mediapark 8

50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: themencheck@iqwig.de

www.iqwig.de

Bei Kindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalte (LKG-Spalte) kann eine Vorbehandlung vor der ersten Operation durch die NAM-Methode (Nasoalveolar-Molding-Methode) erfolgen. Bei der NAM-Methode wird eine für das jeweilige Kind angefertigte Kieferplatte mit Nasenelement (sogenannter Nasensteg) eingesetzt und über mehrere Monate immer wieder angepasst. Ziel ist eine Verkleinerung der Spalte und Aufrichtung der Nase bereits vor der ersten Operation.

Aus den vorliegenden Studien lassen sich keine belastbaren Aussagen zum Nutzen und Schaden des Einsatzes der NAM-Methode bei Kindern mit LKG-Spalte ableiten.

Die NAM-Methode verursacht Mehrkosten und einen erhöhten Aufwand für die Betroffenen durch die zusätzlichen Termine zur Kontrolle und Anpassung der Behandlungsapparatur. Die Kostenübernahme der NAM-Behandlung durch die gesetzlichen Krankenkassen ist nicht einheitlich geregelt.

Die LKG-Spalten sind Fehlbildungen im Gesichtsbereich. Die Knochen des Kopfes verwachsen während der Entwicklung normalerweise miteinander. Manchmal bleiben aber im Kiefer- und Gaumenbereich Spalten zwischen Knochen offen. Die Art und der Schweregrad der einzelnen LKG-Spalten unterscheiden sich. Die Fehlbildung beeinflusst das Aussehen des Gesichts, die Atmung, die Ernährung, das Gehör, die Sprache sowie die körperliche und die soziale Entwicklung. Etwa 1 von 500 Kindern wird mit einer LKG-Spalte geboren. Die LKG-Spalte ist somit eine der häufigsten angeborenen Fehlbildungen des Menschen.

Die Behandlung der LKG-Spalten ist schwierig und dauert lange. Die Behandlung wird meistens in spezialisierten Behandlungszentren, sogenannten Spaltzentren, durchgeführt. In diesen Zentren arbeiten mehrere Fachrichtungen wie Kinderheilkunde, Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie, Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kieferorthopädie sowie Logopädie (Sprachheilkunde) zusammen.

Ziel der verschiedenen Behandlungen ist die Korrektur der Fehlbildung. Dadurch soll das Aussehen (wie die Symmetrie des Gesichts) verbessert werden. Außerdem soll das Kind besser atmen, essen, hören, sprechen sowie sich körperlich und sozial weitgehend normal entwickeln können.

Die Behandlungsabläufe sind in den Spaltzentren nicht einheitlich. Häufig wird als erstes die Lippe im Alter zwischen 3 und 6 Monaten durch eine Operation verschlossen. Der Gaumen wird in der Regel erst im Alter von 9 bis 18 Monaten verschlossen, um die Sprachentwicklung nicht zu behindern. Manchmal ist es nötig eine weitere Operation durchzuführen, wenn die Kinder 6 bis 11 Jahre alt sind. Dann wird der Kieferknochen verschlossen, damit die bleibenden Zähne durchbrechen können.

Vor der ersten Operation wird häufig eine Vorbehandlung durch spezielle (kieferorthopädische) Apparaturen durchgeführt. Eine solche Vorbehandlung ist die NAM-Methode. Bei der NAM-Methode wird eine für das jeweilige Kind angefertigte Kieferplatte mit Nasenelement (sogenannter Nasensteg) eingesetzt. Die Behandlungsapparatur wird über einige Monate hinweg in ungefähr zweiwöchigen Abständen immer wieder angepasst. Diese Methode soll unter Einsatz von Druck- und Dehnkräften noch vor der ersten Operation die Spalte verringern und die Nase aufrichten.

In Deutschland wird die NAM-Methode bisher nur in wenigen Spaltzentren regelmäßig angewendet. Die Methode wird aber als erfolgversprechende Vorbehandlung diskutiert.

Was hat dieser Bericht untersucht?

Im Auftrag des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) untersuchte unsere Arbeitsgruppe an der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) die möglichen Vor- und Nachteile der NAM-Methode bei Kindern mit LKG-Spalte. Die Untersuchung bezog sich auf:

- Bewertung des Nutzens und Schadens der medizinischen Behandlung
- Ökonomische Aspekte der Behandlung
- Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte der Behandlung

Welche gesundheitlichen Vor- und Nachteile bietet die NAM-Behandlung?

Aus den vorliegenden Ergebnissen lassen sich keine aussagekräftigen Aussagen zum Nutzen oder Schaden des Einsatzes der NAM-Methode bei Kindern mit LKG-Spalte ableiten. Es konnten nur 4 Studien in die Analyse einbezogen werden. Diese Studien haben nur eine geringe Aussagekraft, da ihre Ergebnisse beispielsweise durch unterschiedliches Alter der Kinder oder Schwere der LKG-Spalte in den Behandlungsgruppen verzerrt werden können. Darüber hinaus wurde in den Studien lediglich das Aussehen des Gesichts (Symmetrie und Abmessungen der Nasenregion) mit einer kurzen Nachbeobachtungszeit untersucht. Es wurde nicht untersucht, ob die Kinder nach der Behandlung besser atmen, essen, hören und sprechen können, wie sie sich körperlich und sozial entwickeln und ob die Erfolge im Aussehen langfristig sind. Daten zu einem gesundheitlichen Schaden wurden in den vorliegenden Studien nicht berichtet. Ob sich tatsächlich ein Nutzen durch die NAM-Behandlung ergibt, sollte in Studien mit höherer Aussagesicherheit untersucht werden. Zurzeit laufen 2 Studien mit insgesamt 113 einbezogenen Kindern.

Kosten der NAM-Behandlung

Die geschätzten Kosten für eine Behandlung mit der NAM-Methode betragen je nach Art und Schweregrad der LKG-Spalte zwischen 1500 und 2000 Euro. Die Mehrkosten gegenüber alleiniger Behandlung mit einer Gaumenplatte in Höhe von 900 bis 1400 Euro übernehmen

die gesetzlichen Krankenkassen nicht immer. Die ökonomische Bewertung stützt sich ausschließlich auf 2 methodisch sehr schwache Studien. Es ist möglich, dass die anfänglichen Mehrkosten des NAM-Einsatzes durch weniger chirurgische Korrekturen der Nase im Erwachsenenalter ausgeglichen werden. Ein erhöhter Aufwand bei oft langen Anfahrtswegen entsteht für die Betroffenen durch die 12 bis 16 zusätzlichen Termine zur Kontrolle und Anpassung der Behandlungsapparatur.

Inwieweit sind ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte bei der NAM-Behandlung relevant?

Aus ethischer und sozialer Sicht sind mehrere Aspekte zu berücksichtigen. Viele dieser Aspekte sind allgemein auf Behandlungen von Kindern mit LKG-Spalten bezogen und nicht im Besonderen auf die NAM-Methode. Für die NAM-Methode aber ist aus ethischer Sicht problematisch, dass es nur wenige aussagekräftige Studien gibt. Dadurch ist es schwierig abzuwägen, ob sich der erhöhte Aufwand der NAM-Methode lohnt. Die unklare Kostenübernahme durch Krankenkassen führt zu Unsicherheit bei den Eltern. Familien mit geringen finanziellen Mitteln können möglicherweise die NAM-Methode für ihr Kind nicht bezahlen. Schließlich ist allgemein problematisch, dass die den Eltern zur Verfügung gestellten Behandlungsinformationen oft unausgewogen sind. Dadurch kann es Eltern schwerfallen, eine gut informierte Entscheidung zu fällen.

Die sozialen Folgen können ebenfalls wichtig sein (z. B. Benachteiligungen in Schule, Freizeit oder später im Beruf aufgrund der Erkrankung, Wahrnehmung als ständig zu therapierendes „LKG-Kind“).

Aus rechtlicher Sicht ist zu beachten, dass bei der NAM-Methode ein Medizinprodukt verwendet wird. Beim Einsatz der NAM-Methode müssen die gesetzlichen Vertreterinnen und Vertreter der Kinder über die Methode und Risiken aufgeklärt werden. Aus organisatorischer Sicht ist die NAM-Behandlung mit einem zusätzlichen Aufwand durch die erforderlichen Kontrolltermine verbunden und kann somit dazu führen, dass die Methode nicht gut angenommen wird.

Wie wurde dieser HTA-Bericht erstellt?

Aus den Vorschlägen der Bürgerinnen und Bürger wurde vom IQWiG das Thema des Berichts als besonders bedeutsam für die Patientenversorgung in Deutschland ausgewählt. Die Erstellung dieses Berichts wurde unserer Arbeitsgruppe an der MHH in Auftrag gegeben. Unter HTA (Health Technology Assessment) versteht man die wissenschaftliche Auswertung aller relevanten Studien zum Nutzen und Schaden sowie die Aufarbeitung von ökonomischen, ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten einer medizinischen Maßnahme. Bei der Nutzenbewertung wurde eine umfassende Literatursuche durchgeführt. Dadurch sollen alle wichtigen Studien zum Vergleich des Einsatzes der NAM-Methode

gegenüber einer Behandlung ohne diese Methode bei Kindern mit ein- oder beidseitiger LKG-Spalte gefunden werden. Neben Ergebnissen für Ästhetik des Gesichts (u. a. Symmetrie, Mimik, Abmessungen der Nasenregion) suchten wir Studienergebnisse für Atmung, Ernährung, Gehör, Sprache, Zahn- und Kieferstellung, emotionale und soziale Entwicklung, unerwünschte Ereignisse (u. a. Schmerzen, Narben), Anzahl und Dauer von Operationen und von Krankenhausaufenthalten sowie Auftreten von Krankheiten und gesundheitsbezogene Lebensqualität. Die Studien wurden in Bezug auf ihre Aussagekraft überprüft und zusammengefasst.

Bei der Bewertung der ökonomischen, ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekte der Behandlung wurde ebenfalls eine Suche nach veröffentlichten Informationen durchgeführt und ausgewertet. Die ökonomischen Aspekte wurden anhand von Studien, Expertenangaben sowie Internetquellen eingeschätzt. Für die Bewertung ethischer Aspekte wurden zudem Interviews mit Betroffenen sowie eine Diskussionsrunde mit den Experten (Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie, Methodiker für Nutzenbewertung, Gesundheitsökonomie, Ethik, Sozialwissenschaften) durchgeführt.

Quellen

Link zum ausführlichen HTA-Bericht:

https://www.iqwig.de/download/ht17-01_nam-bei-lippen-kiefer-gaumenspalte_hta-bericht.pdf?rev=187610

Gegenüber der Version 1.0 wurde in der Version 1.1 der Link auf den ausführlichen HTA-Bericht aktualisiert.