



Timing of Primary Surgery For Cleft Palate:

A Randomised Controlled Trial

Timing of Primary Surgery (TOPS) for cleft palate

Følgende er et resumé af de primære resultater fra TOPS-undersøgelsen, som dit barn deltog i. Formålet med TOPS var at undersøge, om børn født med isoleret ganespalte bør få lukket ganespalten i 6- eller 12-måneders alderen.

Tak!

Vi takker alle børn og deres forældre, som deltog i TOPS-undersøgelsen.

Hvorfor var undersøgelsen nødvendig?

En ganespalte opstår, når de strukturer, som former ganen, ikke lykkes med at vokse sammen i løbet af graviditeten. Når der er en ganespalte, er der en åbning mellem loftet i munden og næsen, når barnet bliver født. Billedet herunder viser (a) en spalte i den bløde gane og (b) en spalte i både den hårde og den bløde gane.

Børn født med ganespalte kan have svært ved at indtage føde. De kan også have vanskeligheder med hørelsen, tænderne og talen. De fleste af vanskelighederne

afhjælpes med operation og hjælp fra en talepædagog.

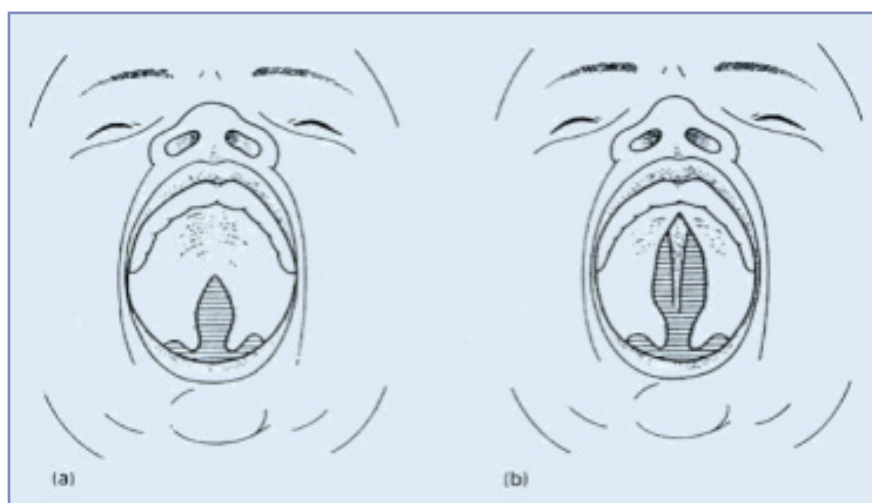
Børn født med ganespalte kan få lukket ganespalten på forskellige tidspunkter, men normalt inden 18-måneders alderen. Et spørgsmål, som efter mange år stadig ikke er besvaret, er, ved hvilken alder det er bedst at foretage operationen.

Nogle kirurger opererer ganespalten, når barnet er omkring seks måneder gammelt, andre når barnet er tolv måneder. Alder på operationstidspunktet kan påvirke talen, ansigtsvæksten og sikkerheden i forbindelse med operationen. Der er ingen pålidelig viden, som kan hjælpe kirurgen med at beslutte, hvilket operationstidspunkt, der er det bedste. Den eneste måde at finde ud af det på er at sammenligne resultaterne hos børn, som er blevet opereret på forskellige tidspunkter.

Hvilke hovedspørgsmål blev undersøgt?

I TOPS-undersøgelsen ønskede vi at finde ud af, om der kom det bedste resultat inden for talen, når ganeoperationen blev foretaget i 6- eller 12-måneders alderen. Vi ønskede

(a) en spalte i den bløde gane
(b) en spalte i både den hårde og den bløde gane



også at undersøge, om alder ved ganeoperationen havde en sammenhæng med barnets hørelse, ansigtsvækst eller sikkerhed i forbindelse med operationen.

Hvem udførte forskningen?

TOPS-undersøgelsen blev planlagt af en international gruppe af specialister på spalteområdet samt forskere fra Danmark, Norge, Sverige, UK og Brasilien. TOPS blev finansieret af The National Institute of Dental and Craniofacial Research i USA og sponsoreret af University of Manchester. Etisk komité i hvert deltagerland godkendte undersøgelsens protokol.

Data blev sendt til forskerne på University of Liverpool, som stod for kvalitetssikring og analyse.

Hvem deltog i undersøgelsen?

Børn født med isoleret ganespalte kunne deltage i TOPS. Barnet skulle være medicinsk klar til at kunne blive opereret som seks måneder gammel.

Der blev rekrutteret i alt 558 babyer fra 23 specialiserede ganespaltecentre i perioden september 2010 til juli 2015.

Hvilken behandling eller intervention modtog deltagerne?

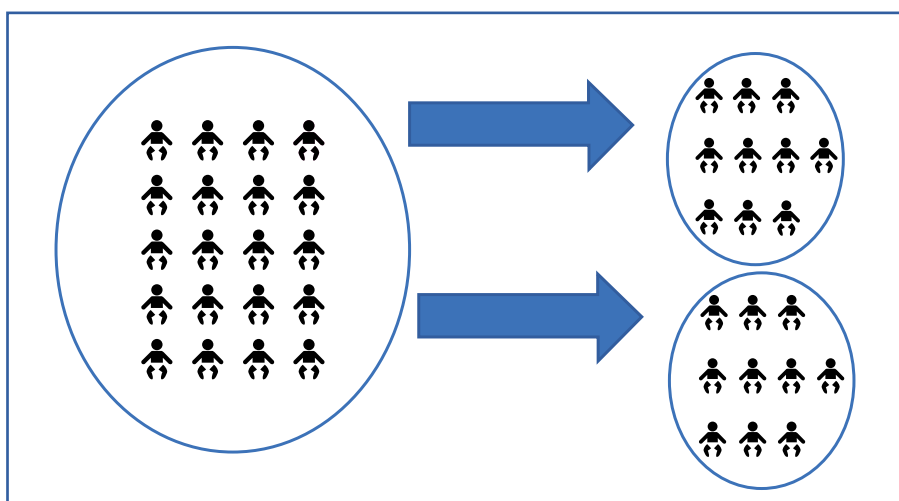
Deltagerne i TOPS fik lukket ganespalten i enten 6- eller 12-måneders alderen. Alle blev opereret med den samme operationsmetode.

Hvad skete der i løbet af undersøgelsen?

Børn født med isoleret ganespalte blev inviteret til at deltage i undersøgelsen. Hvis forældrene samtykkede, blev børnene tildelt operation ved enten 6- eller 12-måneders alderen.

Den tildelte aldersgruppe blev afgjort ved tilfældig udtrækning i et computersystem. Børnene havde lige stor sandsynlighed for at blive placeret i hver af de to grupper. Denne metode gør, at hvis en af grupperne klarer sig bedre end den anden, er der overbevisende grund til at antage, at alderen på operations-tidspunktet er årsagen, og at det ikke skyldes andre forskelle mellem grupperne.

Hovedspørgsmålet i undersøgelsen var tilstedeværelse af nedsat ganesejlsfunktion (VPI) ved fem år. VPI opstår, når den bløde gane ikke lukker tæt af mellem mund og næse



I TOPS-undersøgelsen ønskede vi at finde ud af, om der kom det bedste resultat inden for talen, når ganeoperationen blev foretaget i 6- eller 12-måneders alderen.

under tale. Det medfører luftslip gennem næsen under tale og gør det vanskeligt for barnet at udtale bestemte sproglyde. Det er et af undersøgelsens hovedformål at undgå, at dette opstår.

Der blev lavet video- og lydoptagelser af hvert barn til undersøgelserne ved 12 måneder, tre år og fem år. Optagelserne blev vurderet af øvede talepædagoger, som ikke vidste, om barnet var blevet opereret ved seks eller tolv måneder. Hørelse og mellemørestatus blev også vurderet på disse tidspunkter. Barnets højde blev målt ved tolv måneder, og ansigtets vækst og udvikling blev vurderet ved fem år ved hjælp af tandaftryk og fotos. Sikkerhed ved operationerne blev også vurderet.

Hvad var undersøgelsens resultater?

235 ud af 281 (84%) af børnene, som blev tildelt ganeoperation ved seks måneder, var stadig i undersøgelsen ved 5-års undersøgelsen, og der var video- og lydoptagelse fra deres taleundersøgelser.

I gruppen af børn, som blev tildelt ganeoperation ved tolv måneder, var tallet 226 ud af 277 (82%).

VPI (luftslip gennem næsen pga. nedsat ganesejlsfunktion) var sjældnere i 6-måneders gruppen end i 12-måneders gruppen, uanset spaltens størrelse. Dette tyder på, at der er en mindre risiko for taleproblemer i form af VPI, når barnet bliver opereret tidligt.

Tilføjelse: Antallet af ekstra operationer efter ganeoperationen var ens for begge grupper, men årsagen var forskellig. Der var flere børn i gruppen, der blev opereret ved seks måneder, som fik foretaget en taleforbed-

rende operation. Der var flere børn i gruppen, der blev opereret ved tolv måneder, som fik lukket en fistel. Kilde: Gamble, C., "Timing of surgery for cleft palate", *N Engl J Med*, vol. 389 no. 9: 795-807, 2023.

Der var tre alvorlige uønskede hændelser i 6-måneders gruppen og en i 12-måneders gruppen. Alle var blevet løst ved opfølgning. Andre hændelser inden for sikkerhed var sjældne og ens for begge grupper.

Ved tolv måneder var hørelsen og mellemørefunktionen dårligere i gruppen af børn, som stadig afventede ganeoperation. Ved 3- og 5-års undersøgelserne blev denne forskel ikke længere set. Dette tyder på, at fordelene ved tidlig ganeoperation ikke varer ved i forhold til mellemørestatus.

Der var ingen tydelig forskel på børnenes vækst ved tolv måneder. Kæbe- og ansigtvækst målt ved fem år indikerede et dårligere resultat for 6-måneders gruppen. Forskellen på de to grupper blev vurderet ikke at være af klinisk betydning.

Hvordan har undersøgelsen hjulpet patienter og forskere?

TOPS er den største randomiserede kontrollerede undersøgelse, som vurderer betydningen af operationstidspunktet i forhold til talen.

TOPS foregik i specialiserede centre, som udfører behandling og operationer af mange børn født med ganespalte.

Undersøgelsens resultater støtter operation af ganen ved seks måneder i centre, der har de nødvendige faciliteter og personale til at kunne sikre sikker kirurgi hos småbørn.

Fremtidig forskning

Undersøgelsens resultater viser alt i alt, at ganeoperation ved seks måneder medførte bedre tale end operation ved tolv måneder. Dog var der nogen variation i de forskellige deltagerlande.

Fremtidig forskning vil indebære brug af undersøgelsens data til at undersøge dette mere detaljeret.

Hvor kan jeg læse mere om TOPS-undersøgelsen?

LCTC vil publicere resultaterne fra TOPS i et medicinsk tidsskrift. Ingen af de deltagende børns identitet vil blive offentliggjort.

Hvis du ønsker at vide mere om undersøgelsen og publikationerne, kan du søge på

<https://lctc.org.uk/research/tops/>

