

**Tonsillotomie bei
rezidivierender akuter
Tonsillitis und bei
Hyperplasie der Tonsillen**

**Dokumentation und Würdigung der
Anhörung zum Vorbericht**

Auftrag: N15-11
Version: 1.0
Stand: 06.01.2017

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

28.01.2016

Interne Auftragsnummer:

N15-11

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: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation der Anhörung	1
2 Würdigung der Anhörung	2
3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte	3
3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen	3
Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen	7

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1 Dokumentation der Anhörung

Am 08.11.2016 wurde der Vorbericht in der Version Nr. 1.0 vom 31.10.2016 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 06.12.2016 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurde 1 Stellungnahme form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahme ist im Anhang abgebildet.

Da sich aus den schriftlichen Stellungnahmen keine Unklarheiten ergaben, war die Durchführung einer Erörterung der Stellungnahmen nicht erforderlich.

Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten Aspekte befindet sich im Kapitel „Kommentar“ des Abschlussberichts. Im Abschlussbericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der Abschlussbericht ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

2 Würdigung der Anhörung

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Die wesentlichen Argumente wurden im Kapitel „Kommentar“ des Abschlussberichts gewürdigt.

3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Das Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen

Organisation/ Institution	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen- Ohren- Heilkunde, Kopf- und Hals- Chirurgie e. V.	Deitmer, Thomas ¹	nein	ja	ja	nein	nein	nein	-
	Delank, K.-Wolfgang ²	ja	nein	ja	nein	ja	nein	ja
	Windfuhr, Jochen ¹	nein	nein	ja	nein	nein	nein	-

¹ Version 11/2013

² Version 11/2016

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 6 Fragen gestellt (Version 11/2013):

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung³, für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung³, für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

³ Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 7 Fragen gestellt (Version 11/2016):

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband angestellt, für diese selbständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig? (Zu den oben genannten Einrichtungen zählen beispielsweise auch Kliniken, Einrichtungen der Selbstverwaltung, Fachgesellschaften, Auftragsinstitute)

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten (z. B. als Gutachter, Sachverständiger, Mitglied eines Advisory Boards, Mitglied eines Data Safety Monitoring Boards (DSMB) oder Steering Committees)?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

Frage 4: Haben Sie oder haben die von Ihnen unter Frage 1 genannten Einrichtungen innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten? (Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.)

Frage 5: Haben Sie oder haben die von Ihnen unter Frage 1 genannten Einrichtungen innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren für Fortbildungen / Kongresse) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband? (Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.)

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt oder eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

Frage 7: Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer Leitlinie oder Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht eines unvoreingenommenen Betrachters als Interessenkonflikt bewertet werden können (z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen)?

Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 2
A.1.1 – Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals- Chirurgie e. V. (DG-HNO-KHC).....	A 2

A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 – Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V. (DG-HNO-KHC)

Autoren:

- Deitmer, Thomas
- Delank, K.-Wolfgang
- Windfuhr, Jochen



Geschäftsstelle:
Friedrich-Wilhelm-Str. 2 · 53113 Bonn
Telefon +49 (0) 2 28 / [REDACTED]
Telefax +49 (0) 2 28 / [REDACTED]
Frau Ulrike Fischer
E-Mail: info@hno.org
Homepage: http://www.hno.org

Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.
Friedrich-Wilhelm-Str. 2 · 53113 Bonn

Projektnummer: N15-11 Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen

Stellungnahme der DG-HNO-KHC zum vorläufigen Berichtsplan, veröffentlicht am 03.03.2016

Zusammenfassende Stellungnahme zur Kernaussage:

- **Vergleich „Tonsillotomie versus konservative Behandlung“:**

Dem Fazit kann aufgrund der fehlenden Studienlage gefolgt werden (Derzeit kein Vergleich möglich).

- **Vergleich „Tonsillotomie versus Tonsillektomie“:**

- Hinsichtlich Schmerz, Schluck- und Schlafstörungen

Dem Fazit bezüglich des Effektes hinsichtlich Schmerz und Schluck- und Schlafstörung kann gefolgt werden.

- **Hinsichtlich „Rezidivierende Tonsillitis und HNO-Infektionen nach Tonsillotomie bzw. nach Tonsillektomie“ sowie erneute Tonsillenoperation:**

Dem Fazit eines Anhaltspunktes für einen geringeren Nutzens der Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie kann gefolgt werden.

Die unzureichenden Langzeitdaten zur rezidivierenden Tonsillitis und HNO-Infektionen sowie die nicht ausreichende Datenlage zur erneuten Tonsillenoperation sollten Ausgangspunkt für die Planung einer Studie sein.

b. w.

Präsident:
Prof. Dr. D. EBER
Helios-Kliniken, HNO-Klinik
Nordhäuser Str. 74
99089 Erfurt

Telefon: [REDACTED]
Telefax: [REDACTED]

Stellv. Präsidentin:
Prof. Dr. B. Wollenberg
Univ. HNO-Klinik
Ratzeburger Allee 160
23538 Lübeck

Telefon: [REDACTED]
Telefax: [REDACTED]

Generalsekretär:
Prof. Dr. Dr. h.c. R. Laszig
Univ. HNO-Klinik
Killianstr. 5
79106 Freiburg

Telefon: [REDACTED]
Telefax: [REDACTED]

Schriftführer:
Prof. Dr. S. Dazert
Univ. HNO-Klinik,
St. Elisabeth-Hospital
Bleichstr. 15
44787 Bochum

Telefon: [REDACTED]
Telefax: [REDACTED]

Schatzmeister:
Prof. Dr. K.-W. Delank
HNO-Klinik, Klinikum der
Stadt Ludwigshafen
Bremer Str. 79
67063 Ludwigshafen

Telefon: [REDACTED]
Telefax: [REDACTED]

- **Hinsichtlich postoperative Blutungen, Krankenhausaufenthaltsdauer und (erneute) Hospitalisierung, gesundheitsbezogene Lebensqualität und sonstige erwünschte Wirkungen der Therapie sowie Mortalität**

Dem Fazit, dass es keinen Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen oder Schaden der Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie aufgrund der derzeitigen Evidenz gibt, wird gefolgt. Im Sinne einer Hypothesengenerierung lässt die klinische Erfahrung der Operateure hinsichtlich Blutungen einen geringeren Schaden durch die Tonsillotomie vermuten. Blutungen nach Tonsillotomie sind bereits durch die Anatomie bedingt extrem selten und wesentlich geringer ausfallend als Blutungen aus der Tonsillenkapsel. Diese Hypothese, die bisher lediglich in Studien mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit (in Vorbericht eingeflossen) sowie zahlreichen retrospektiven Studien sowie Registern untersucht wurde, sollte dringend methodisch hochrangig z.B. in einer randomisierten kontrollierten Studie untersucht werden.

Bewertung und Interpretation der im Vorbericht eingeschlossenen Studien:

Zu Kapitel 1 „Hintergrund“

- Die häufigsten Erreger der Tonsillitis sind diverse Viren, sehr viel seltener Bakterien [1].
- Eine Tonsillenhyperplasie kann auch zu erheblichen Schluckstörungen führen [2]. Das Obstruktive Schlafapnoesyndrom ist keine „Unterform“ der Tonsillenhyperplasie.
- Bei Komplikationen einer akuten Tonsillitis kann eine Tonsillektomie unumgänglich sein.
- Außerdem können Artikulationsstörungen beim Sprechen [3] sowie Störungen bei der Entwicklung des Mittelgesichts [4] resultieren.
- Einnässen [5], Tagesmüdigkeit, Leistungsknick [6], aber auch Hyperaktivität [7] sind anerkannte Folgen der oberen Atemwegsobstruktion aufgrund einer Tonsillenhyperplasie [8].
- In der Leitlinie „Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis“ wird eine Tonsillektomie/Tonsillotomie nicht empfohlen, wenn sich weniger als 3 Episoden einer Tonsillitis in den letzten 12 Monaten ereignet hatten [1]. „Bei bis zu 3 Episoden im Jahr wird keine TE empfohlen“ ist demnach nicht korrekt wiedergegeben.
- Die Aussage: "Jedoch muß für eine TT-Indikation der Oropharynx um mindestens 25% eingengt sein" entspricht nicht der LL. Die Oropharynxstenose Brodsky >1 ist laut LL-Empfehlung eine "Soll"-Voraussetzung. Im Übrigen ist die Brodsky Skalierung nur eine von zahlreichen Klassifikationen.

- Unter Hinweis auf die Studie von Paradise et al. aus dem Jahr 1984 [9] wird gefolgert, dass „...die Indikationsstellung zur TE durch die Paradise-Kriterien seit geraumer Zeit klar definiert ist.“ Dies ist nicht zutreffend, denn die „Paradise-Kriterien“ beziehen sich auf ein selektiertes Studienkollektiv an einem amerikanischen Zentrum und waren ohne jegliche statistische Absicherung vollständig willkürlich gewählt, weswegen sie für eine vorbehaltlose Verallgemeinerung ungeeignet sind. Die Studie war auf Kinder und Jugendliche (3-15 Jahre) beschränkt, so dass eine Übertragung auf das Erwachsenenalter nicht ohne weiteres möglich ist. Diese Kriterien wurden darüber hinaus angelegt, um eine klinische Studie durchzuführen und wurden nicht primär als Indikationskriterien für den Eingriff entwickelt oder diesbezüglich validiert. Die Kriterien können lediglich auf die Indikation zur Tonsillektomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis im Kindesalter angewandt werden.
- Auf die Indikationskriterien bei einer Tonsillenhyperplasie wird nicht eingegangen, dies sollte ergänzt werden.
- Blutungen während der Operation sind keine Komplikation, sondern treten bei der Präparation des Tonsillengewebes regelhaft auf, sofern nicht mit elektrochirurgischem Instrumentarium gearbeitet wird.
- Die Formulierung „Die Mortalität ist sehr gering“ wird durch eine schwedische Studie mit 2 Todesfällen nach 82.527 Operationen belegt [10]. Es wird aber nicht erwähnt, dass in einem der beiden Fälle eine TE, in dem anderen eine TT vorgenommen worden war, jeweils unter Verwendung einer Coblation-Sonde und mit simultaner Adenotomie. Außerdem fehlt der Hinweis, dass dem untersuchten Kollektiv nicht die Indikationen zu entnehmen sind. So wurden 4 tödliche Verläufe ausgeschlossen, weil die TE wegen einer Krebserkrankung vorgenommen worden war. Eine analoge Einschränkung gilt für einen Bericht aus Deutschland [11]. Das Kapitel jedoch bezieht sich auf die Tonsillektomie, so dass die Formulierung irreführend bzw. das Zitat nicht geeignet ist, die geringe Mortalität der Tonsillektomie zu belegen.
- Eine wie auch immer kalkulierte Mortalitätsrate erfordert neben der rein quantitativen auch eine qualitative Betrachtung vor dem Hintergrund der Indikationsstellung.
- Stellungnahmen zur immunologischen Funktion der Tonsillen: negative Auswirkungen der TE und noch viel mehr der TT auf das Immunsystem, insbesondere im Zusammenhang mit Altersgrenzen sind wissenschaftlich nie erbracht worden [12,13].

b. w.

Zu Kapitel 2 „Fragestellung“

- Die Hyperplasie der Tonsillen ist per se keine Operationsindikation, sondern nur die symptomatische Tonsillenhyperplasie.

Zu Kapitel 3 „Projektverlauf“

- „Trotz Anfrage bei verschiedenen Pat.-Organisationen kam eine solche Konsultation nicht zustande“ Diese Aussage ist unverständlich. Da das G-BA-Methodenbewertungsverfahren doch gerade von der Patientenvertretung initiiert wurde.

Zu Kapitel 4 „Methoden“

- 4.1.3 Patientenrelevante Endpunkte: in dieser Auflistung sind nahezu ausschließlich Morbiditäts- und Mortalitätsaspekte genannt, ergänzt durch die gesundheitsbezogene Lebensqualität. Es wird angeraten, auch Endpunkte zu berücksichtigen, die sich in den Indikationskriterien widerspiegeln, mithin die Anzahl an Halsschmerz-Episoden pro Jahr oder den Schweregrad der schlafbezogenen Atmungsstörung. Insbesondere bei einer sehr zurückhaltenden Operationstechnik erscheint es erforderlich, die Vorteile in Bezug auf die Morbidität mit einer möglicherweise reduzierten Effektivität des Verfahrens in Beziehung zu setzen. Hier wäre am ehesten zu diskutieren, ob die beiden unterschiedlichen Indikationen Tonsillitis und Hyperplasie klar genug voneinander getrennt sind, bezogen auf die Vergleichsintervention und die Endpunkte. Präzisieren könnte man die Definition der Tonsillitis.
- 4.2.2 graue Literatur: Es sollte auch in Dissertations-Registern Medizinischer Fakultäten recherchiert werden, da möglicherweise anderweitig unveröffentlichte Informationen oder Studien zu finden sind.
- Unter 4.4.5 sind mögliche effektmodifizierende Faktoren genannt, wie Geschlecht, Alter, Schweregrad der Erkrankung. Sollten sich aus den Informationen weitere Effektmodifikatoren ergeben, könnten diese einbezogen werden.

Literatur

1. <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/017-024.html>. (accessed 24-09-2015);
2. Clayburgh D, Milczuk H, Gorsek S et al. Efficacy of tonsillectomy for pediatric patients with Dysphagia and tonsillar hypertrophy. Archives of otolaryngology--head & neck surgery 2011; 137: 1197-1202
3. Lundeborg I, McAllister A, Samuelsson C et al. Phonological development in children with obstructive sleep-disordered breathing. Clin Linguist Phon 2009; 23: 751-761
4. Kallunki J, Marcusson A, Ericsson E. Tonsillotomy versus tonsillectomy--a randomized trial regarding dentofacial morphology and post-operative growth in children with tonsillar hypertrophy. European journal of orthodontics 2014; 36: 471-478
5. Jeyakumar A, Rahman SI, Armbrecht ES et al. The association between sleep-disordered breathing and enuresis in children. The Laryngoscope 2012; 122: 1873-1877
6. Yagi H, Nakata S, Tsuge H et al. Morphological examination of upper airway in obstructive sleep apnea. Auris, nasus, larynx 2009; 36: 444-449
7. Huang YS, Guilleminault C, Li HY et al. Attention-deficit/hyperactivity disorder with obstructive sleep apnea: a treatment outcome study. Sleep Med 2007; 8: 18-30
8. Verse T, Hörmann K. The surgical treatment of sleep-related upper airway obstruction. Dtsch Arztebl Int 2011; 108: 216-221
9. Paradise JL, Bluestone CD, Bachman RZ et al. Efficacy of tonsillectomy for recurrent throat infection in severely affected children. Results of parallel randomized and nonrandomized clinical trials. The New England journal of medicine 1984; 310: 674-683
10. Ostvoll E, Sunnergren O, Ericsson E et al. Mortality after tonsil surgery, a population study, covering eight years and 82,527 operations in Sweden. Eur Arch Otorhinolaryngol 2015; 272: 737-743
11. Windfuhr JP, Wienke A, Chen YS. Electrosurgery as a risk factor for secondary post-tonsillectomy hemorrhage. Eur Arch Otorhinolaryngol 2009; 266: 111-116
12. Dai ZY, Huang DY, Zhou CY. Effects of partial tonsillectomy on the immune functions of children with obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome at early stage. Genetics and molecular research : GMR 2014; 13: 3895-3902
13. Kaygusuz I, Godekmerdan A, Karlidag T et al. Early stage impacts of tonsillectomy on immune functions of children. International journal of pediatric otorhinolaryngology 2003; 67: 1311-1315

b. w.

2. Benennung von zusätzlichen, im Vorbericht nicht genannten, relevanten Studien:

Ein Fazit des Vorberichtes ist, dass sich kein Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen oder Schaden für den Endpunkt postoperative Blutung nach Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie ergibt.

Da die Durchführung von RCTs in der Chirurgie zwar nicht unmöglich so aber doch mit Besonderheiten und Schwierigkeiten behaftet ist, werden gerade zur Feststellung von unerwünschten Wirkungen häufig (möglichst vollständige) Register unterhalten, gerade in den skandinavischen Ländern sind diese Register Ausgangspunkt für randomisierte Studien. Unserer Meinung nach wäre es wünschenswert, würden die Ergebnisse von Untersuchungen mit niedriger Evidenzklasse Erwähnung finden, um der Dringlichkeit einer methodisch qualitativ hochwertigen Klärung der Frage mit einer RCT Nachdruck zu verleihen. Verwiesen sei hier insbesondere auch auf die Register in Schweden und Österreich.

Eisfeld W et al. (2010) ¹

Einarmige retrospektive Studie von 145 Kindern mit Tonsillotomie, darunter keine behandlungsbedürftige Blutung. Nach klassischen Erkenntnissen zu Tonsillektomie wäre mit einer Nachblutungsrate von ca. 5% zu rechnen gewesen.

Ericsson E et al. (2007) ²

2-armige Studie von Tonsillotomie versus Tonsillektomie. 114 Patienten randomisiert. In der TT-Gruppe keine Nachblutungen, in der TE-Gruppe 6 Nachblutungen.

Günzel Th et al (2004) ³

retrospektive Studie über mehr als 10.000 Tonsillektomien an den HNO-Kliniken Würzburg und Augsburg. Dabei lag die Nachblutungsrate zwischen 1,8 und 4,9%. Es wurden auch 65 Tonsillotomien untersucht, diese hatten keine Nachblutungen.

Huber K et al. (2005) ⁴

50 Tonsillotomien beobachtet, keine Nachblutungen

Hultcrantz E et al (2013) ⁵

Studie aus dem zentralen schwedischen Tonsillen Chirurgie-Register. 10.826 Kinder unter 15 Jahren; 64% mit Tonsillotomie, 34 mit Tonsillektomie. Nachblutungen nach TE 3,7%; nach TT 0,8 %.

Kiaer EK et al (2016) ⁶

335 Kinder bekamen eine TT. Keine Nachblutungen.

Kordeluk S et al. (2016) ⁷ ;

34 Tonsillektomien elektrochirurgisch; 58 Tonsillotomien in 2 unterschiedlichen Techniken. Signifikant geringere Nachblutungsraten in der TT-Gruppe.

b. w.

Moriniere S et al. (2013) ⁸

105 TEs und 88 TTs prospektiv aber nicht randomisiert zugeteilt. In der TT-Gruppe 1 Nachblutung, in der TE Gruppe 8 Nachblutungen. Unterschied ist signifikant.

Müller J et al (2015) ⁹

Versorgungsforschung aus Thüringen, Uniklinik Jena: in 2012 wurden 2216 operative Mandelprozeduren in Thüringen ausgeführt; davon 73% TEs und 19% TTs. Insgesamt 215 Nachblutungsereignisse (=10%); 137 Nachblutungsereignisse mit Re-Op-Notwendigkeit. Diese Re-Op-Notwendigkeit war bei TE zu 8%, bei der TT zu 0,2% und bei radikalen, onkologischen MandelOps zu 15 % gegeben.

Ruohoalho J et al (2015) ¹⁰

Prospektive Studie der Uniklinik Helsinki zur Tonsillen Chirurgie von September 2011 bis Februar 2012 in Finnland. 573 Patienten erfasst. 79,2% TEs, 20,8 TTs, gesamte Nachblutungsrate war 9,6%; Leider wird die Zahl an Nachblutungen nicht auf TE oder TT spezifiziert.

Sarny S et al (2011) ¹¹

Januar 2007 bis Juli 2008 an der Uni-HNO-Klinik in Graz 695 Patienten operiert und retrospektiv nachermittelt. 89,2% TEs oder ATEs und 10,8% TTs. Nachblutungsrate global bei TEs 87 Fälle bei TTs 4 Fälle.

Sarny S et al (2013) ¹²

9 Monate lang wurden alle Tonsillen-Ops in Österreich in öffentlichen Hospitälern erfasst. Insgesamt 6765 Patienten. Nachblutungsrate: TE 15%, TT 2,3 %. Notwendigkeit einer Blutstillung in Narkose: TE 4,2% nach TT 0,9%

Stelter K (2014) ¹³

Referat für den Deutschen HNO-Kongress 2014 als Review: Nachblutungsrate bei TT um 5-10 fach geringer.

Sunnergren O et al (2014) ¹⁴

Erfassung von 1602 Tonsillotomien aus dem nationalen Schwedischen Register. Nachblutungsrate bei TT wird als „low“ bezeichnet und mit 1.2% beziffert.

Unkel C et al (2005) ¹⁵

98 TT-Patienten, Studie an der Uniklinik Essen. Keine Nachblutungen

Vicini C et al (2015) ¹⁶

Zweiarmige Studie: Intracapsuläre Tonsilltomie (251 Patienten) versus extracapsuläre Tonsillektomie (199 Patienten) Nachblutungsrate in der Tonsillotomiegruppe statistisch signifikant geringer 29 Fälle bei TE, 1 Fall bei TT.

Wang H et al (2015) ¹⁷

Review und Metaanalyse, 10 Studien mit 1029 Fällen. Geringere Blutungsrate bei TT versus TE

Literatur:

1. Eisfeld W, Amler S, Deitmer T. [Long-term results following tonsillotomy in children]. *Laryngorhinootologie* 2010;89:466-72.
2. Ericsson E, Hultcrantz E. Tonsil surgery in youths: good results with a less invasive method. *Laryngoscope* 2007;117:654-61.
3. Gunzel T, Zenev E, Heinze N, et al. [Postoperative bleeding after tonsillectomy between 1985 and 2001 and experiences to perform laser tonsillotomy]. *Laryngorhinootologie* 2004;83:579-84.
4. Huber K, Sadick H, Maurer JT, et al. [Tonsillotomy with the argon-supported monopolar needle--first clinical results]. *Laryngorhinootologie* 2005;84:671-5.
5. Hultcrantz E, Ericsson E, Hemlin C, et al. Paradigm shift in Sweden from tonsillectomy to tonsillotomy for children with upper airway obstructive symptoms due to tonsillar hypertrophy. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2013;270:2531-6.
6. Kiaer EK, Bock T, Tingsgaard PK. Tonsillotomy in children with sleep-disordered breathing is safe and results in high parent satisfaction. *Dan Med J* 2016;63.
7. Kordeluk S, Goldbart A, Novack L, et al. Randomized study comparing inflammatory response after tonsillectomy versus tonsillotomy. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2016;273:3993-4001.
8. Moriniere S, Roux A, Bakhos D, et al. Radiofrequency tonsillotomy versus bipolar scissors tonsillectomy for the treatment of OSAS in children: a prospective study. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis* 2013;130:67-72.
9. Mueller J, Boeger D, Buentzel J, et al. Population-based analysis of tonsil surgery and postoperative hemorrhage. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2015;272:3769-77.
10. Ruohoalho J, Makitie AA, Atula T, et al. Developing a Registry for Complications in Otorhinolaryngologic Surgery: Tonsil Surgery as a Pilot Cohort. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2015;153:34-40.
11. Sarny S, Habermann W, Ossimitz G, et al. Tonsillar haemorrhage and re-admission: a questionnaire based study. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2011;268:1803-7.
12. Sarny S, Habermann W, Ossimitz G, et al. What lessons can be learned from the Austrian events? *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec* 2013;75:175-81.
13. Stelter K. [Tonsillitis and sore throat in childhood]. *Laryngorhinootologie* 2014;93 Suppl 1:S84-102.
14. Sunnergren O, Hemlin C, Ericsson E, et al. Radiofrequency tonsillotomy in Sweden 2009-2012. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2014;271:1823-7.
15. Unkel C, Lehnerdt G, Schmitz KJ, et al. Laser-tonsillotomy for treatment of obstructive tonsillar hyperplasia in early childhood: a retrospective review. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2005;69:1615-20.
16. Vicini C, Eesa M, Hendawy E, et al. Powered intracapsular tonsillotomy vs. conventional extracapsular tonsillectomy for pediatric OSA: A retrospective study about efficacy, complications and quality of life. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2015;79:1106-10.
17. Wang H, Fu Y, Feng Y, et al. Tonsillectomy versus tonsillotomy for sleep-disordered breathing in children: a meta analysis. *PLoS One* 2015;10:e0121500.

3. Verweise auf andere qualitativ angemessene Unterlagen, einschließlich einer Begründung für ihre jeweilige fragestellungsbezogene Eignung und Validität:

Keine Anmerkungen.

4. Anmerkungen zur projektspezifischen Methodik unter jeweiliger Angabe wissenschaftlicher Literatur zur Begründung der Anmerkung.

Die in den Vorbericht eingeschlossenen Studien sind ausschließlich RCT's. Die darüber hinaus relevanten Studien vor allem zur Beurteilung der Blutungskomplikation sind in Punkt 2 genannt. Diese Studien und Aspekte aus retrospektiven Analysen wurden auch zur Erstellung der AWMF-LL und des G-BA-Berichts der DG HNO herangezogen. Nationale Übersichten (Register) werden zwar erwähnt, aber nicht für die Bewertung verwendet. So erklärt sich die Diskordanz zwischen Kernaussagen der AWMF-LL und des IQWiG-Vorberichtes. Unter den vom IQWiG berücksichtigten RCT's finden sich Studien zu OP-Techniken (Guillotine, Tonsilloplastik), die keine TE bzw. TT im klassischen Sinne darstellen und zumindest in Deutschland unüblich sind. Für die Laser-TT und bipolare Koagulations-TT wurde jeweils nur eine Studie für den Bericht herangezogen.

Eine aktuelle Einschätzung der Literaturdaten wurde kürzlich mit dem Titel "Die aktuelle Studienlage zur Tonsillotomie" publiziert (1) und ist ebenfalls für die Bewertung lesenswert.

1. J. P.Windfuhr · K. Savva: Aktuelle Studienlage zur Tonsillotomie, HNO DOI 10.1007/s00106-016-0237-4© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2016