

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

**Dokumentation und Würdigung der  
Anhörung zum vorläufigen Berichtsplan**

Auftrag: N15-11  
Version: 1.0  
Stand: 18.05.2016

# 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](mailto:berichte@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>iii</b>
<b>1 Dokumentation der Anhörung .....</b>	<b>1</b>
<b>2 Würdigung der Anhörung .....</b>	<b>2</b>
<b>2.1 Anmerkungen zum Kapitel „Hintergrund“ .....</b>	<b>2</b>
<b>2.2 Anmerkungen zum Kapitel „Fragestellung“.....</b>	<b>3</b>
<b>2.3 Anmerkungen zum Kapitel „Methoden“.....</b>	<b>4</b>
<b>2.4 Literatur.....</b>	<b>6</b>
<b>3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte .....</b>	<b>8</b>
<b>3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen,         Institutionen und Firmen .....</b>	<b>8</b>
<b>Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen .....</b>	<b>10</b>

### Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)

## **1 Dokumentation der Anhörung**

Am 03.03.2016 wurde der vorläufige Berichtsplan in der Version Nr. 1.0 vom 24.02.2016 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 04.04.2016 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 2 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind 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 in Kapitel 2. Im überarbeiteten Berichtsplan sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der überarbeitete Berichtsplan ist auf der Website des IQWiG unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) veröffentlicht.

## 2 Würdigung der Anhörung

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Berichtsplans überprüft. Die wesentlichen Argumente werden im Folgenden diskutiert.

### 2.1 Anmerkungen zum Kapitel „Hintergrund“

*In einer Stellungnahme wurde vorgeschlagen, den Hintergrund anders zu strukturieren, um die Tonsillotomie als Prüfintervention für den Leser klarer hervorzuheben.*

Die Prüfintervention wird im Titel, in der Fragestellung und in den Methoden eindeutig genannt. Daher besteht keine Notwendigkeit einer Änderung im Berichtsplan.

*In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass nicht Bakterien, sondern Viren die häufigsten Erreger der Tonsillitis seien.*

Laut der Literatur sind Bakterien und Viren für eine Tonsillitis verantwortlich [1,2]. Der Berichtsplan wurde daher angepasst.

*In einer Stellungnahme wurden weitere Symptome und Beschwerden aufgezählt, die mit einer rezidivierenden akuten Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen einhergehen können.*

Es ist nicht das Ziel, alle möglichen Symptome und Beschwerden einer rezidivierenden akuten Tonsillitis und einer Hyperplasie der Tonsillen vollständig aufzuzählen. Der Hintergrund soll als Hinführung zur Fragestellung einen Überblick über mögliche Beschwerden, Indikationen und Interventionen ermöglichen. Somit ergibt sich kein Änderungsbedarf am Berichtsplan.

*In einer Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass bei Komplikationen einer akuten Tonsillitis eine Tonsillektomie unumgänglich sein könne.*

Es ist allgemeingültig, dass Komplikationen eine Intervention erfordern können. Dieser Aspekt muss daher nicht explizit erwähnt werden. Es besteht keine Notwendigkeit einer Änderung im Berichtsplan.

*In einer Stellungnahme wurde festgestellt, dass 2 Empfehlungen der Leitlinie „Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis“ nicht korrekt wiedergegeben worden seien.*

Der Einwand ist richtig. Der Berichtsplan wurde entsprechend angepasst.

*In einer Stellungnahme erfolgte der Hinweis, dass die Indikationsstellung zur Tonsillektomie durch die Paradise-Kriterien nicht klar definiert sei. Zudem fehle die Thematisierung der Indikationskriterien bei einer Tonsillenhypertrophie.*

In Deutschland hat sich bisher keine einheitliche Indikationsstellung zur Tonsillektomie und Tonsillotomie bei rezidivierender Tonsillitis und Hypertrophie der Tonsillen etabliert. Teilweise unterscheiden sich die Operationshäufigkeiten je nach Region erheblich [2]. Die Hinweise wurden im Berichtsplan berücksichtigt.

*In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass eine Blutung während der Operation keine Komplikation sei, sondern bei der Präparation des Tonsillengewebes regelhaft auftrete.*

Operationen an den Tonsillen gehen mit intraoperativen Blutungen einher und diese sind daher nicht als klassische Komplikation zu verstehen. Allerdings sollte der intraoperative Blutverlust ein bestimmtes Maß nicht überschreiten. Die Aussage zu den Komplikationen wurde im Berichtsplan spezifiziert.

*In einer Stellungnahme wurde die zitierte Literatur als ungeeignet erachtet, um die geringe Mortalität der Tonsillektomie zu belegen [3]. Des Weiteren erfordere eine kalkulierte Mortalitätsrate neben der rein quantitativen auch eine qualitative Betrachtung vor dem Hintergrund der Indikationsstellung.*

Die Aussage zur Mortalität ist nicht ausschließlich auf die Tonsillektomie, sondern grundsätzlich auf Operationen an den Tonsillen bezogen. Es sollte kein Verfahren und keine Indikation in den Vordergrund gestellt werden. Daher ist die Referenz geeignet, um die geringe Mortalität einer Operation an den Tonsillen zu belegen. Um die Verständlichkeit zu erhöhen, wurde der Berichtsplan redaktionell angepasst.

*In einer Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass der Nachweis negativer Auswirkungen der Tonsillektomie und der Tonsillotomie auf das Immunsystem fehle [4,5].*

Zwar fehlt bisher ein klarer Hinweis, dass eine Entfernung der Tonsillen langfristig die Immunfunktion beeinträchtigt, allerdings wird der Erhalt der immunologischen Funktion nur als möglicher und nicht nachgewiesener Vorteil der Tonsillotomie angeführt, der in der Literatur diskutiert wird. Es besteht daher keine Notwendigkeit einer Änderung im Berichtsplan.

## **2.2 Anmerkungen zum Kapitel „Fragestellung“**

*In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass nicht die Hypertrophie der Tonsillen per se, sondern nur die symptomatische Tonsillenhypertrophie eine Operationsindikation sein könne.*

Auch wenn die symptomatische Tonsillenhypertrophie nicht explizit genannt ist, so geht aus dem Hintergrund und Zusammenhang eindeutig hervor, dass allein die symptomatische

Hyperplasie der Tonsillen für die Fragestellung relevant ist. Es ergibt sich keine Änderung im Berichtsplan.

### **2.3 Anmerkungen zum Kapitel „Methoden“**

*In einer Stellungnahme wurde festgestellt, dass die Endpunkte „Anzahl an Halsschmerz-Episoden pro Jahr“ oder „Schweregrad der schlafbezogenen Atmungsstörung“ fehlen. Zudem wurde empfohlen, die beiden unterschiedlichen Indikationen (Tonsillitis und Hyperplasie) mit Blick auf die Vergleichsintervention und die Endpunkte eindeutiger voneinander zu trennen.*

Die beiden genannten Endpunkte sind bereits abgebildet. Zum einen ist Schmerz als patientenrelevanter Endpunkt genannt. Zum anderen werden Schluck- und Schlafstörungen sowie eine erneute Hospitalisierung und Notwendigkeit einer erneuten Tonsillenoperation betrachtet. Die meisten Endpunkte sind für beide Indikationen zutreffend. Ansonsten ist die Indikation wie beim Endpunkt „rezidivierende Tonsillitis“ ersichtlich. Der Berichtsplan wurde nicht geändert.

*In einer Stellungnahme wird angeführt, dass auch nach Dissertationen recherchiert werden sollte, da möglicherweise anderweitig unveröffentlichte Informationen oder Studien zu finden seien.*

Eine Suche nach Dissertationen in speziellen Datenbanken u. Ä. erscheint nur in Ausnahmefällen als hilfreich [6,7]. Als Suchquellen für Dissertationen eignen sich auch bibliografische Datenbanken, die das IQWiG standardmäßig durchsucht. Darüber hinaus werden weitere Suchquellen (z. B. Referenzlisten von systematischen Übersichten) herangezogen. Zudem gibt es auch die Möglichkeit, im Stellungnahmeverfahren relevante Studien zu nennen. Dem Vorschlag wurde nicht gefolgt. Der Berichtsplan wurde nicht geändert.

*Eine Stellungnahme ging auf das Kapitel 4.4.3 „Aussage zur Beleglage“ ein. Den Ausführungen und der Tabelle 2 zufolge bedarf es demnach mindestens zweier randomisierter kontrollierter Studien mit niedrigem Verzerrungspotenzial, um von einem Beleg zu sprechen. Dies kollidiere insbesondere mit den Regelungen des § 137e SGB V. In der Erprobungsregelung werde davon ausgegangen, dass eine einzelne Studie die noch fehlenden Erkenntnisse zum Nutzenbeleg liefern kann. Da das einer Erprobung zugrunde liegende Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative nicht notwendigerweise bereits das Vorliegen einer randomisierten kontrollierten Studie (RCT) voraussetze, könne unter diesen Maßstäben auch das Vorliegen eines RCTs für einen Nutzenbeleg ausreichend sein.*

Dass in der Regel zwei oder mehr RCTs notwendig sind, um einen Nutzen oder Schaden sicher belegen zu können, ist sowohl in der internationalen Literatur als auch in der Arbeit des Instituts eine feststehende Anforderung. Diesem Denken liegt die wissenschaftstheoretische Forderung nach Replikation der Ergebnisse zugrunde. Die Ergebnisse eines einzelnen RCT



lassen sich in vielen, aber eben nicht in allen Fällen durch weitere RCTs bestätigen [8,9]. In der evidenzbasierten Medizin wird daher systematischen Übersichten von (mehreren) RCTs klar mehr Nachweiskraft als einem einzelnen RCT beigemessen (siehe beispielsweise Agency for Healthcare Research and Quality [10], Oxford Centre for Evidence-based Medicine [11], Cochrane Collaboration [12] oder die US-amerikanischen Kardiologiefachgesellschaften [13]). Andere Gruppen, wie beispielsweise GRADE [14,15], bevorzugen begrifflich eine „Konsistenz“ anstelle einer „Replikation“ der Ergebnisse, meinen jedoch dasselbe Konstrukt.

Umgekehrt ist es möglich, dass unter bestimmten Bedingungen auch ein einzelner RCT hinreichend für den Beleg eines Nutzens oder Schadens ist (siehe Abschnitt 3.1.4 in [16]). Die erste der dort genannten Bedingungen, Multizentrität, wird von Erprobungsstudien regelhaft erfüllt. Die zweite Bedingung, ein hochsignifikanter p-Wert, und die dritte Bedingung, eine Konsistenz des Effektes zwischen Teilpopulationen der Studie, können von Erprobungsstudien erfüllt sein. Somit ist es durchaus vorstellbar, dass nach erfolgreicher Beendigung einer Erprobung gemäß § 137e SGB V eine Nutzenbewertung die Ableitung eines Nutzenbelegs erlaubt, selbst wenn nur ein RCT vorliegt. Dass in anderen Fällen vielleicht nur ein Hinweis auf einen Nutzen ableitbar ist, kann dennoch für eine Einführung der untersuchten Methode durch den G-BA ausreichend sein, sodass auch hier das gesetzliche Ziel der Erprobungsregelung erfüllt wäre, weil die in § 137e geforderten „notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode“ vorlägen. Ferner darf in vielen Fällen damit gerechnet werden, dass parallel zur Erprobungsstudie weitere RCTs mit der gleichen Fragestellung in anderen Ländern durchgeführt werden, sodass letztendlich doch 2 oder mehr RCTs für die Nutzenbewertung vorliegen.

Insgesamt lässt sich nicht erkennen, dass die regelhafte Forderung nach mindestens 2 RCTs für einen Nutzenbeleg im Widerspruch zur Erprobungsregelung gemäß § 137e SGB V steht. Somit ergibt sich kein Änderungsbedarf im Berichtsplan.

*In einer Stellungnahme zum Kapitel 4.4.5 wurde gefordert, dass weitere Effektmodifikatoren einbezogen werden können, wenn sich dies aus den Informationen ergebe.*

Dieses Vorgehen ist geplant und auch im vorläufigen Berichtsplan dargestellt. Daher besteht keine Notwendigkeit einer Änderung im Berichtsplan.

## 2.4 Literatur

1. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln: Tonsillitis; S2k-Leitlinie 017/024 [online]. 08.2015 [Zugriff: 11.02.2016]. URL: [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/017-024l\\_S2k\\_Tonsillitis\\_Gaumenmandeln\\_2015-08\\_01.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/017-024l_S2k_Tonsillitis_Gaumenmandeln_2015-08_01.pdf).
2. Nolting HD, Zich K, Deckenbach B. Faktencheck Gesundheit: Entfernung der Gaumenmandeln bei Kindern und Jugendlichen [online]. 2013 [Zugriff: 11.02.2016]. URL: [https://faktencheck-gesundheit.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/GP\\_Faktencheck\\_Gesundheit\\_Gaumenmandeln.pdf](https://faktencheck-gesundheit.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/GP_Faktencheck_Gesundheit_Gaumenmandeln.pdf).
3. Ostvoll E, Sunnergren O, Ericsson E, Hemlin C, Hultcrantz E, Odhagen E et al. Mortality after tonsil surgery, a population study, covering eight years and 82,527 operations in Sweden. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2015; 272(3): 737-743.
4. 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. *Genet Mol Res* 2014; 13(2): 3895-3902.
5. Kaygusuz I, Gödekmerdan A, Karlidag T, Keles E, Yalcin S, Aral I et al. Early stage impacts of tonsillectomy on immune functions of children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2003; 67(12): 1311-1315.
6. European Network for Health Technology Assessment. Process of information retrieval for systematic reviews and health technology assessments on clinical effectiveness [online]. 07.2015 [Zugriff: 11.04.2016]. URL: [http://www.eunethta.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/2015-07-13\\_Guideline\\_Information\\_Retrieval\\_final.pdf](http://www.eunethta.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/2015-07-13_Guideline_Information_Retrieval_final.pdf).
7. Vickers AJ, Smith C. Incorporating data from dissertations in systematic reviews. *Int J Technol Assess Health Care* 2000; 16(2): 711-713.
8. Gartlehner G, Dobrescu A, Evans TS, Thaler K, Nussbaumer B, Sommer I et al. Average effect estimates remain similar as evidence evolves from single trials to high-quality bodies of evidence: a meta-epidemiologic study. *J Clin Epidemiol* 2016; 69: 16-22.
9. Pereira TV, Horwitz RI, Ioannidis JP. Empirical evaluation of very large treatment effects of medical interventions. *JAMA* 2012; 308(16): 1676-1684.
10. Owens DK, Lohr KN, Atkins D, Treadwell JR, Reston JT, Bass EB et al. AHRQ series paper 5: grading the strength of a body of evidence when comparing medical interventions; Agency for Healthcare Research and Quality and the effective health-care program. *J Clin Epidemiol* 2010; 63(5): 513-523.
11. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence Working Group. The Oxford 2011 levels of evidence [online]. [Zugriff: 25.04.2016]. URL: <http://www.cebm.net/wp-content/uploads/2014/06/CEBM-Levels-of-Evidence-2.1.pdf>.

12. Higgins JPT, Green S (Ed). Cochrane handbook for systematic reviews of interventions: version 5.1.0 [online]. 03.2011 [Zugriff: 25.04.2016]. URL: <http://handbook.cochrane.org/>.
13. Gibbons RJ, Smith S, Antman E. American College of Cardiology/American Heart Association clinical practice guidelines; part I: where do they come from? *Circulation* 2003; 107(23): 2979-2986.
14. Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J et al. GRADE guidelines; 3: rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(4): 401-406.
15. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M et al. GRADE guidelines; 7: rating the quality of evidence; inconsistency. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1294-1302.
16. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden: Version 4.2. Köln: IQWiG; 2015. URL: [https://www.iqwig.de/download/IQWiG\\_Methoden\\_Version\\_4-2.pdf](https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_4-2.pdf).

### 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](http://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
Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V.	Deitmer, Thomas	nein	ja	ja	nein	ja	nein
	Laszig, Roland	nein	nein	nein	nein	nein	nein
	Windfuhr, Jochen	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.	Brenske, Michael	ja	nein	ja	nein	nein	nein
	Friebel, Tatjana	ja	nein	nein	nein	nein	nein

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 Einrichtung<sup>1</sup>, 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 Einrichtung<sup>1</sup>, 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?

---

<sup>1</sup> Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.

**Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen**

# Inhaltsverzeichnis

	<b>Seite</b>
<b>A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen .....</b>	<b>A 2</b>
<b>A.1.1 – Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-         Chirurgie e. V. ....</b>	<b>A 2</b>
<b>A.1.2 – Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. ....</b>	<b>A 6</b>

## **A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen**

### **A.1.1 – Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V.**

#### **Autoren:**

- Deitmer, Thomas
- Laszig, Roland
- Windfuhr, Jochen





Geschäftsstelle:  
Friedrich-Wilhelm-Str. 2 · D-53113 Bonn  
Telefon +49 (0) 2 28 / 923 922-0  
Telefax +49 (0) 2 28 / 923 922-10  
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 · D-53113 Bonn

**Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan „[N15-11] Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen“, veröffentlicht am 03. März 2016**

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

**Zu Kapitel 1 „Hintergrund“**

- Die häufigsten Erreger der Tonsillitis sind diverse Viren, sehr viel seltener Bakterien [1].
- Eine Tonsillenhypertrophie kann auch zu erheblichen Schluckstörungen führen [2].
- 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 Tonsillenhypertrophie [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.

b.w.

- 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 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].

### **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.

b.w.

#### 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/II/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. Tonsillectomy 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

2. Verweise auf qualitativ angemessene Unterlagen einschließlich einer Begründung für ihre jeweilige fragestellungsbezogene Eignung und Validität.

**A.1.2 – Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.**

**Autoren:**

- Brenske, Michael
- Friebel, Tatjana

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im  
Gesundheitswesen  
- Stellungnahme zum vorläufigen  
Berichtsplan<N15-11>  
Im Mediapark 8 (Köln Turm)  
50670 Köln

— **Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan N15-11 „Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen“**

sehr geehrte Damen und Herren,

für die Möglichkeit, zum oben genannten vorläufigen Berichtsplan Stellung nehmen zu können, danken wir Ihnen.

— Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut gemäß § 139a Abs. 3, Nr. 1 SGB V am 28.01.2016 mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zur Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und der Hyperplasie der Tonsillen beauftragt.

Der spätere Abschlussbericht soll eine Grundlage für die Beratungen des G-BA zur Bewertung der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen nach den §§ 135 Abs. 1 S. 1 und 137c Absatz 1 SGB V darstellen.

Zum vorgelegten Berichtsplan möchten wir folgende Hinweise geben:

Bei der Durchsicht des Kapitels I (Hintergrund) ist uns aufgefallen, dass in diesem Berichtsplan, anders als sonst üblich, keine Strukturierung dahingehend erfolgt ist, dass zuerst in die betroffenen Erkrankungsbilder eingeführt und im nächsten Schritt dann über die Behandlungsoptionen einschließlich der zu bewertenden Methode informiert wird. Stattdessen wird bereits in den ersten Absätzen des Abschnittes schwerpunktmäßig über eine der Vergleichsinterventionen berichtet und nur beiläufig auf die zu bewertenden Indikationsbereiche eingegangen. Ein Grund für diese, auch für den Leser, weniger anschauliche Art der Einführung ist uns nicht ersichtlich. Vor dem Hintergrund der „terminologischen“ Nähe der Begrifflichkeiten „Tonsillotomie“ und „Tonsillektomie“ könnte bei der gewählten Darstellungsform sogar das Missverständnis beim Leser entstehen, dass die Tonsillektomie die gegenständliche Methode darstelle, welche der Bewertung unterzogen wird. Wir möchten daher anregen, dass Kapitel „Hintergrund“ in der sonst üblichen Weise zu strukturieren.

Desweiteren möchten wir auf Ihre Ausführungen zu Kapitel 4.4.3 „Aussagen zur Beleglage“ eingehen. Dort wird skizziert, welche Studienlage vorliegen muss, um von einem „Anhaltspunkt“, „Hinweis“ oder „Beleg“ eines Nutzens sprechen zu können. Den Ausführungen und der Tabelle 2 zufolge bedarf es demnach mindestens zweier randomisierter kontrollierter Studien mit niedrigem Verzerrungspotential, um von einem Nutzenbeleg zu sprechen. Dies kollidiert u. E. insbesondere mit den Regelungen des § 137e SGB V. In der Erprobungsregelung wird davon ausgegangen, dass eine Studie die noch fehlenden Erkenntnisse zum Nutzenbeleg liefern kann. Da das einer Erprobung zugrundeliegende Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative nicht notwendigerweise bereits das Vorliegen einer randomisierten kontrollierten Studie (RCT) voraussetzt, kann unter diesen Maßstäben auch das Vorliegen eines RCTs für einen Nutzenbeleg ausreichend sein. Um möglichen Missverständnissen vorzubeugen, halten wir eine Überarbeitung der Ausführungen in diesem Kapitel für sinnvoll.

Wir hoffen, dass wir Ihnen mit unseren Anmerkungen Anregungen für die Überarbeitung des vorläufigen Berichtsplans und die weitere Auftragsbearbeitung geben konnten.

Mit freundlichen Grüßen  
Der Hauptgeschäftsführer  
In Vertretung



Dr. Michael Brenske  
Geschäftsführer  
Dezernat VI - Medizin II

Im Auftrag



Dr. Tatjana Friebe  
Referentin  
Dezernat VI - Medizin II