

Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB)
Antrag der Patientenvertretung nach § 140f SGB V
auf Überprüfung der Methode Tonsillotomie bei
chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen
nach § 135 und § 137c SGB V

Inhalt

1. Med. Relevanz der chronischen Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen.....	1
2. Diagnose.....	2
3. Therapie.....	3
4. Prävalenz der Erkrankungen.....	5
5. Studien zur Tonsillotomie.....	5
6. Schaden-Nutzen Abwägung	7
7. Kosten-Nutzen Bewertung	8
8. Literaturverzeichnis	9

**1. Medizinische Relevanz der chronischen Tonsillitis und
Hyperplasie der Tonsillen**

Die chronische oder rezidivierende Tonsillitis ist eine ständige entzündliche Erkrankung der Gaumen- oder Rachenmandeln, welche Hauptursache für eine unphysiologische Vergrößerung (Hyperplasie) der Tonsillen ist. Die Tonsillenhypertrophie tritt zumeist im Kindesalter auf und wird therapeutisch durch eine teilweise (Tonsillotomie) oder vollständige Entfernung (Tonsillektomie) der Rachen- bzw. Gaumenmandeln mit oder ohne Entfernung der Rachen- und/oder

Zungenmandeln (Adenotomie) behandelt. Die Tonsillektomie ist die häufigste stationär unter Vollnarkose durchgeführte Operation im Kindes- und Jugendalter (Nolting et al. 2013)

Bei einer chronischen Tonsillitis ist das Ziel der Behandlung, weitere Krankheitsepisoden, den Verlust von Lebensqualität und mögliche Folgeerkrankungen wie ein Peritonsillarabszess zu vermeiden. Bei der Hyperplasie steht die Behandlung der Symptome wie z. B. schlafbezogene Atmungsstörungen (obstruktives Schlafapnoe-Syndrom, OSAS) und die daraus möglicherweise resultierenden kognitiven Beeinträchtigungen, Aufmerksamkeitsdefizite, Hyperaktivität sowie Entwicklungsverzögerungen bei Kindern als auch rezidivierende Mittelohrentzündungen oder Paukenergüsse durch die verminderte und behinderte Tubenbelüftung im Mittelpunkt.

Die Entscheidung für eine Operation bzw. über eine bestimmte Operationsmethode hängt dabei hauptsächlich von der Indikation ab, sodass darüber im jeweiligen Einzelfall entschieden werden muss. In Deutschland als auch international bestehen in der Häufigkeit durchgeführter Tonsillenoperationen enorme regionale Unterschiede, ohne dass hierfür plausible Gründe oder ein unterschiedlich medizinischer Handlungsbedarf gefunden werden können, wie der Faktencheck Gesundheit der Bertelsmann Stiftung belegt. Nach Alter- und Geschlechtsstandardisierung unterschieden sich die Bundesländer 2010 zum Teil um den Faktor drei in der Operationshäufigkeit. Auf Kreisebene zeigte sich zudem eine Spannweite von 10 bis 116 Tonsillektomien je 10.000 Kinder und Jugendliche. Als mögliche Begründung wird z.B. die unterschiedliche Einstellung bezüglich der Indikationsstellung diskutiert, die vor allem auf einen Mangel an verbindlichen Handlungsorientierungen zurückzuführen ist (Nolting et al. 2013).

2. Diagnose

Die Diagnose der chronischen Tonsillitis und Tonsillenhypertrophie wird anhand der Anamnese sowie der optischen Darstellung des pathologischen Befundes im Nasopharynx mittels Postrhinoskopien gestellt:

- Spatel + Spiegel oder

- Transorale Lupenendoskop oder
- Transnasales Endoskop

Darüber hinaus kann zusätzlich die polysomnographische Untersuchung zur Diagnosesicherung bei obstruktiver Schlafapnoe zur Anwendung kommen (Bellussi et al. 2008).

In Abhängigkeit der Schwere und Ausprägung der Erkrankungen kann sich ein sehr unterschiedliches Krankheitsbild zeigen und folgende Symptome umfassen:

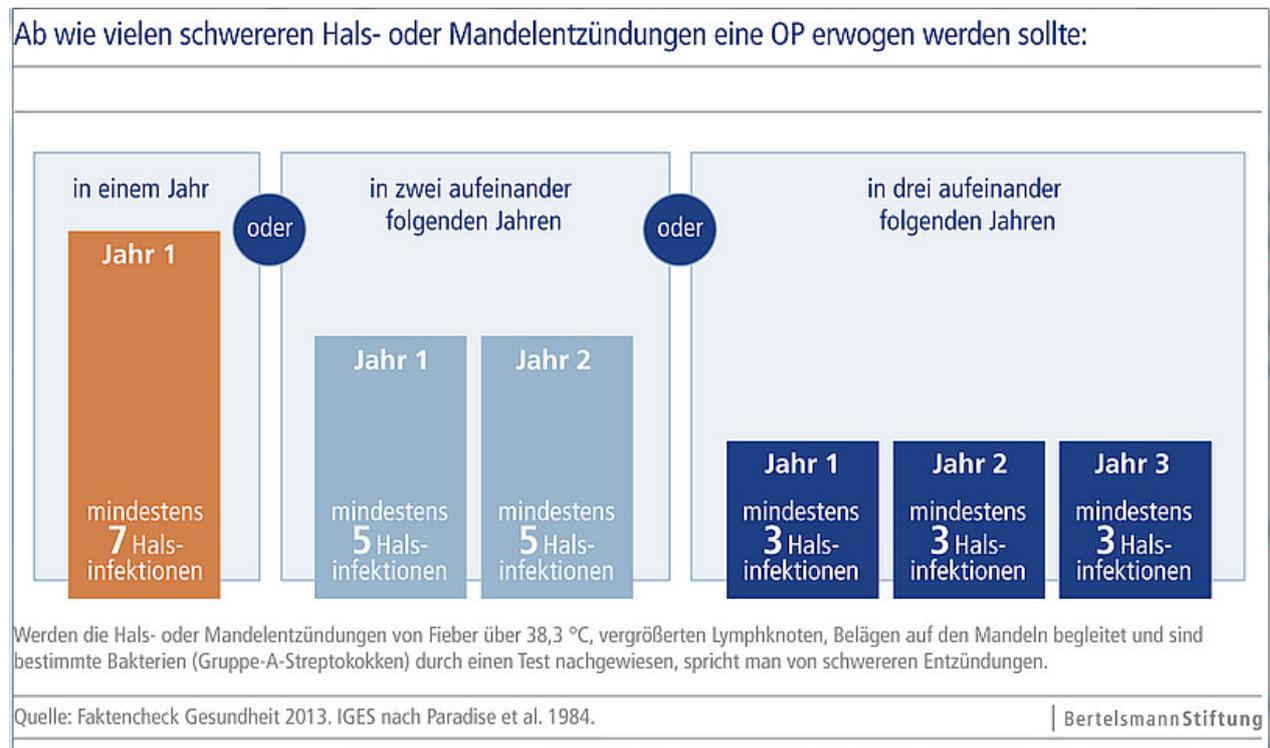
- Halsschmerzen
- Schluckbeschwerden
- Fieber
- Schüttelfrost
- Husten
- Eiter-, Fibrinbelag ("Stippchen")
- Hyperplasie der Tonsillen
- Atembehinderung (insbesondere in Rückenlage)
- Schnarchen
- Kloßige Sprache
- Appetitmangel
- Gedeihstörungen

Als Differenzialdiagnosen müssen Juveniles Nasenrachenfibrom, Malignes Lymphom, Fremdkörper oder Kraniopharyngeom ausgeschlossen werden.

3. Therapie

Primär sollten konservative und medikamentöse Behandlungsmöglichkeiten (z.B. Gurgeln, Antibiotika- und Penicillintherapie) ausgeschöpft werden, bevor eine operative Behandlung in Betracht gezogen wird. Um unnötige Operationen und deren Risiken zu vermeiden, wird in der Literatur für eine Tonsillenoperation eine strenge Indikationsstellung beschrieben. Im Gegensatz zu anderen Ländern existiert in Deutschland für die zwei Hauptindikatoren, chronische Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen, keine gesicherte Entscheidungsgrundlage (Häufigkeit, Schweregrad, Grad der Einschränkung der Lebensqualität etc.), wann eine konservative und/ oder

medikamentöse Therapie in Verbindung mit einer Strategie des „watchful waiting“ einer Operation bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen vorzuziehen ist (Nolting et al. 2013). Im Entscheidungsprozess für oder gegen eine Tonsillenoperation wird in vielen Publikationen auf die Paradise-Kriterien (Paradise et al. 1984) verwiesen:



Wie bei jedem operativen Eingriff sind bei der Tonsillektomie, ganz besonders im Kindesalter, die Vor- und Nachteile einer Operation abzuwägen. In der Literatur wird darauf verwiesen, dass die Tonsillotomie bei entzündungsfreier Anamnese als sichere, effektive und im Langzeitverlauf komplikationsarme Methode der Tonsillektomie bei Kindern vorzuziehen ist (Eisfeld et al. 2010). Auch für erwachsene Patienten mit milder bzw. moderater Symptomatik einer Tonsillitis ist der Nutzen einer Tonsillektomie nicht eindeutig belegt (Nolting et al. 2013; Baugh et al. 2011; Lock et al. 2010; SIGN 2010; Burton et al. 2009). Als Alternative ist daher auch hier die Tonsillotomie zu favorisieren (HNO et al. 2007). Diese weist folgende Vorteile auf:

- Möglw. Vermeidung eines stationären Aufenthalts
- Erhalt der Tonsillen mit ihrer immunologischen Funktion
- Geringere Blutungsrate

- Geringere postoperative Schmerzen
- Zügige Rückkehr zu den normalen Ernährungsgewohnheiten

(Acevedo et al. 2012, Hoppe et al. 2012, Sarny et al. 2012a)

Für die Tonsillotomie stehen verschiedene operative Techniken zur Verfügung, wie die Lasertechnik, die Radiofrequenztechnik, der Einsatz einer bipolaren Koagulationsschere oder monopolaren Nadel sowie Coblationsmethode und die endoskopische Microdebridertechnik (HNO et al. 2007). Im Gegensatz zur Tonsillektomie kann die Tonsillotomie auch ambulant durchgeführt werden.

4. Prävalenz der Erkrankungen

Aufgrund der Vielschichtigkeit der möglichen Symptomatik und deren Ausprägung sind Angaben zur Prävalenz beider Erkrankungen kaum möglich.

Die Diagnosen chronische Tonsillitis oder Hyperplasie der Tonsillen wurden im Jahr 2011 insgesamt für 126.920 Patienten im ambulanten und stationären Sektor in Deutschland gestellt. Die Durchführung einer Tonsillektomie oder Tonsillotomie erfolgte im gleichen Jahr 117.684-mal. Die Tonsillektomie ist dabei die häufigste vollstationäre Leistung in den Fachabteilungen für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde in deutschen Krankenhäusern und darüber hinaus die häufigste unter Vollnarkose stationär durchgeführte Operation im Kindes- und Jugendalter (Nolting et al. 2013).

Nach den Analyseergebnissen der Routinedaten der Krankenkassen sind die Tonsillotomien von 8.598 Operationen im Jahr 2010 auf 10.817 Operationen im Jahr 2012 angestiegen. Dies bestätigen auch die Daten des Statistischen Bundesamtes zu stationär durchgeführten Tonsillotomien (Destatis 2013b).

5. Studien zur Tonsillotomie

Windfuhr und Kollegen führten 2014 ein systematisches Review durch, um zu klären, welche validen Informationen in der Literatur zu Indikationen, Operationstechniken, Komplikationen und Ergebnissen der subtotalen/intrakapsulären/partiellen Tonsillektomie (SIPT) oder Tonsillotomie (TT) vorliegen. Insgesamt wurden 86 Studien in die Analyse inkludiert mit 10.499 Patienten in der Studiengruppe und 10.448 Patienten in

der Kontrollgruppe. Die Operationstechniken beinhalteten die Nutzung der Microdebrider, Coblation, CO₂-Laser, chirurgische Scheren, Radiofrequenz, interstitielle Thermotherapie mit verschiedenen Instrumenten, Dioden-Laser und andere Instrumente. Im Gegensatz zur totalen oder extrakapsulären Tonsillektomie (TE) konnte gezeigt werden, dass die SIPT und TT mit einer geringeren postoperativen Morbidität der Patienten einhergeht. Trotz variabler Studienqualität, welche die Vergleichbarkeit der eingeschlossenen Publikationen erschwerte, zeigten sich statistisch signifikante Verbesserungen hinsichtlich bei der Operationszeit, intraoperative Blutungen, Rückkehr zur normalen Diät sowie der postoperativen Schmerzmitteleinnahme zugunsten der SIPT und TT. Ein Nachwachsen der Tonsillen oder rezidivierende Tonsillitiden traten im Durchschnitt bei weniger als 6 % der Patienten auf. Eine sekundäre Operation wurde bei nur jedem dritten Patienten in der Interventionsgruppe notwendig. Weder Tonsillitiden in der Vorgeschichte noch ein Alter > 8 Jahre bestätigten sich in dieser Untersuchung als Kontraindikation für SIPT, TT oder Ablationsverfahren.

Hultcrantz et al. (2013) untersuchten mit Hilfe der Daten aus dem nationalen Tonsillenoperationsregister (National Tonsil Surgery Register) in Schweden Kinder im Alter von 1-15 Jahren mit einer Tonsillenhypertrophie (Gesamtfälle 24.083). Betrachtet wurden die Parameter chirurgisches Verfahren, Operationstechniken und postoperative Blutungen. Mittels eines Fragebogens erfassten die Autoren 30 Tage nach der Operation ungeplante Arztkontakte aufgrund von Blutungen, Infektionen oder Schmerzen, ebenso wie die Linderung der Symptome nach 6 Monaten. Von den 10.826 Kindern erhielten 64% eine Tonsillotomie (TT) oder eine Tonsillotomie mit Adenotomie (TT+A), und 34% eine Tonsillektomie (TE) oder eine Tonsillektomie mit Adenotomie (TE + A). Im Ergebnis kam es bei 1,38% der Patienten zu postoperativen Blutungen im Rahmen des Krankenhausaufenthalts und bei 2,06% zu Spätblutungen. Hiervon hatten 3,7% zuvor eine TE+A und 0,8% eine TT + A erhalten. Statistisch zeigten sich signifikante Unterschiede in den Wiederaufnahmen aufgrund von späten Blutungen, Anzahl der Tage mit Schmerzmittelbedarf und Arztkontakte aufgrund von Schmerzen und nosokomialen Infektionen zwischen TT und TE ($p < 0.0001$), jedoch nicht hinsichtlich der Linderung der Symptome nach 6 Monaten.

Zu ähnlichen Ergebnissen gelangten auch Einfeld et al. (2010), welche retrospektiv 181 Patienten nach einer CO₂-Laser-Tonsillotomie (Alter: 4,6 Jahre; SD ± 1,9) erfassten. Mittels standardisierter Fragebögen konnten 145 Patienten über einen Beobachtungszeitraum von bis zu 6 Jahren (Mittelwert 3,0 Jahre) hinsichtlich postoperativer Komplikationen sowie entzündlicher Folgeerkrankungen beurteilt werden. Hiervon wurden 131 Patienten hinsichtlich des Langzeitverlaufes der obstruktiven Symptomatik ausgewertet. Im Ergebnis kam es innerhalb der Nachbeobachtungszeit zu keiner Abszessbildung und bei weniger als 3 % der Patienten wurden rezidivierende Tonsillitiden beobachtet. Versorgungspflichtige Nachblutungen traten bei lückenloser Erfassung des postoperativen Verlaufes von 145 Patienten in keinem Fall auf. Die obstruktive Symptomatik in Form von Schnarchen, Atemaussetzern, Tagessymptomatik bzw. Dysphagie konnte auch langfristig signifikant reduziert werden ($p < 0,001$). 95 % der Eltern bewerteten den Gesamterfolg der Operation mit „ gut “ oder „ sehr gut “. Die Autoren schlussfolgerten, dass die CO₂-Laser-Tonsillotomie zur Behandlung der obstruktiven Tonsillenhyperplasie im Kleinkindesalter unter Beachtung einer entzündungsfreien Anamnese eine sichere, effektive und auch im Langzeitverlauf komplikationsarme Methode darstellt.

6. Schaden-Nutzen Abwägung

Im Rahmen des operativen Eingriffs sind unabhängig von der Frage der Art der Tonsillenoperation intra- und postoperative Komplikationen wie Herzstillstand, Kreislaufstörungen, Larynxödem, Verletzungen der Kehlkopf-/Rachen-Wand oder des weichen Gaumens, Verletzungen der Zähne, Kiefergelenksluxation, Nervenschädigung (Nervus hypoglossus), eine Verletzung der Eustachischen Röhre oder postoperative Schmerzen, Dehydration, Fieber, Übelkeit, Erbrechen oder Schmeck – und Schluckstörungen nicht auszuschließen (Baugh et al. 2011, Stuck et al, 2008b).

Zu den häufigsten postoperativen Komplikationen einer Tonsillenoperation gehören die Nachblutungen, die sich aufgrund der offenen Wundfläche ergeben. Die Prävalenz hierfür schwankt je nach Einschlusskriterien. Einer Analyse von Routinedaten der Krankenkassen zufolge kommt es bei 2,3% der Patienten mit einer

Tonsillektomie zu postoperativen Blutungen innerhalb von 30 Tagen, während nur 0,3% bei Patienten mit Tonsillotomie betroffen sind (DG HNO KHC 2009; HNO et al. 2007).

Dies bestätigen auch die Ergebnisse der Autoren Windfuhr et al. (2014), Hultcrantz et al. (2013) und Einfeld et al. (2010), welche signifikante Verbesserungen hinsichtlich der Operationszeit, intra- und postoperativer Blutungen, Rückkehr zur normalen Diät sowie der postoperativen Schmerzmitteleinnahme, Arztkontakten als auch obstruktiver Symptomatik und Abszessbildung belegten.

Bei einer Tonsillotomie besteht darüber hinaus das Risiko, dass die Tonsillen nachwachsen und eventuell erneut operiert werden müssen. Durchschnittlich sind 4,42% der Patienten davon betroffen (Windfuhr et al. 2014).

7. Kosten-Nutzen Bewertung

Bei der Literaturrecherche wurden keine Angaben zur Kosteneinschätzung der Methoden bzw. Studien zur Kosten-Nutzen-Bewertung gefunden, daher sind dazu keine validen Aussagen möglich.

Langfristig ist möglicherweise durch die Tonsillotomie mit einer Senkung der Kosten durch die Reduktion von Folgeschäden bzw. Vermeidung von Komplikationen (Blutungen, Revisions-OPs), kürzerem Krankenhausaufenthalt (bzw. ambulanter Eingriffe), im Gegensatz zur Tonsillektomie, zu rechnen.

Bei eindeutigen Entscheidungskriterien und der Anwendung des „watchfull-waiting“ könnten die operativen Eingriffe reduziert werden.

8. Literaturverzeichnis

Acevedo, JL; Shah, RK; Brietzke, SE (2012). Systematic review of complications of tonsillotomy versus tonsillectomy. *Otolaryngol Head Neck Surg* 146(6): 871-879.

Baugh, RF; Archer, SM; Mitchell, RB; Rosenfeld, RM; Amin, R; Burns, JJ; et al. (2011). Clinical practice guideline: tonsillectomy in children. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1441 (1Suppl): S 1-30.

Bellussi, L; Busoni, P; Camaioni, A; Malagola, C; Marchisio, P; Marletta, S; et al. (2008). Appropriateness an safety of tonsillectomy and / or adenoidectomy. Italian National Institute of Health (ISS), Istituto Superiore di Sanità , Ministero della Salute, Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio.

Burton, MJ; Pollard, AJ; Ramsden, JD (2010). Tonsillectomy or adeno-tonsillectomy versus non-surgical treatment for chronic/recurrent acute tonsillitis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* (1). DOI 10. 1002/ 14651858.CD001802.pub2.

DEGAM (2009). Halsschmerzen – DEGAM-Leitlinie Nr. 14. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin.

Destatis (2013a). Die 20 häufigsten Operationen bei vollstationär behandelten Kindern im Alter von 0 bis unter 15 Jahre. Statistisches Bundesamt.

Destatis (2013b). DRG-Statistik – Vollstationäre Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern. Nach ausgewählten Operationsschlüsseln, Altersgruppen und Geschlecht 2007-2012. Wiesbaden: Statistisches Bundesamt.

Eisfeld, W; Amler, S; Deitmer, T (2010). Langzeitergebnisse nach Tonsillotomie im Kindesalter. *Laryngo-Rhino-Otol* 89: 466-472.

Faktencheck Mandeloperation; https://faktencheck-gesundheit.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/GP_Faktencheck_Gesundheit_Gaumenmandeln.pdf, Zugriff am 16.07.2015.

HNO; ÖGKJ (2007). Gemeinsame Empfehlungen der Österreichischen Gesellschaften für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie und Kinder- und Jugendheilkunde zur Entfernung der Gaumenmandeln (Tonsillektomie). Österreichische Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und

Halschirurgie, Österreichische Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde (Fassung von 2012).

Hoppe, F; Knuf, M (2012). Tonsillektomie und Tonsillotomie. HNO-ärztliche und pädiatrischen Sicht. Monatsschrift Kinderheilkunde 160(12): 1251-1264.

Hultcrantz, E; Ericsson, E; Hemlin, C; Hessen-Soderman, AC; Roos, K; Sunerrgren, O; Stalfors, J (2013). Paradigm shift in Sweden from tonsillectomy to tonsillotomy for children with upper airway obstructive symptoms due to tonsillar hypertrophy. Eur Arch Otorhinolaryngol 270(9): 2531-2536.

Lock, C; Wilson, J; Steen, N; Eccles, M; Mason, H; Carrie, S; et al. (2010). North of England and Scotland Study of Tonsillectomy and Adeno-tonsillectomy in Children (NESSTAC): a pragmatic randomized controlled trial with a parallel non-randomised preference study. Health Technol Assess 14(13): 1-164, iii-iv.

Nolting, H-D; Zich, K; Deckenbach, B (2013). Faktencheck Gesundheit: Entfernung der Gamenmandeln bei Kindern und Jugendlichen. Bertelsmann Stiftung.

Paradise, J.L., Bluestone C.D., et al. (1984). Efficacy of tonsillectomy for recurrent throat infection in severely affected children. Results of parallel randomized and nonrandomized clinical trials. N Engl J Med., 310(11): 674-683.

Sarny, S; Habermann, W; Ossimitz, G; Stammberger, H (2012a). „Die Österreichische Tonsillenstudie 2010“ - Teil 2L Postoperative Blutungen. Laryngo-Rhino-Otol 9 1(02): 98-102.

Scheckenbach, K; Bier, H; Hoffmann, TK; Windfuhr, JP; Bas, M; Laws, HJ; et al. (2008). Risiko von Blutungen nach Adenotomie und Tonsillektomie. HNO 56(3): 312-320.

SIGN (2010). Management of sore throat and indications for tonsillectomy. A national clinical guideline. Scottish Intercollegiate Guidelines Network.

Stuck, BA; Genzwürker, HV (2008a). Tonsillektomie bei Kindern. Präoperative Evaluation beon Risikofaktoren. Der Anaesthesist 57(5): 499-504.

Stuck, BA; Windfuhr, JP; Genzwürker, H; Schroten, H; Tenenbaum, T; Götte, K (2008b). die Tonsillektomie im Kindesalter. Dtsch Arztebl International 105(49): 852-860.

Windfuhr, JP; Savva, K; Dahm, JD; Werner, JA (2014). Tonsillotomy: facts and fiction. Eur Arch Otorhinolaryngol 3: 3.