



Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen

**Beratungsverfahren gemäß
§ 135 Absatz 1 SGB V (vertragsärztliche Versorgung) und
§ 137c Absatz 1 SGB V (stationäre Versorgung)**

**Beratungsverfahren
für eine Richtlinie zur Erprobung
der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis**

Stand: 14. Dezember 2018

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

- B-5.1.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen
- B-5.1.3 Übersicht der eingegangenen Einschätzungen
- B-5.1.4 Literatur aus Einschätzungen
- B-5.4 Ergänzende Auswertungen des IQWiG zum Abschlussbericht vom 21.03.2017
- B-5.6 Fragenkatalog zur schriftlichen Expertenbefragung und Antworten
- D-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
 - Position GKV-SV, KBV und DKG*
 - Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der MVV-RL
 - Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der KHMe-RL
 - Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Erprobungsrichtlinie
 - Position PatV*
 - Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der MVV-RL
 - Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der KHMe-RL
- D-9.1 Eingegangene schriftliche Stellungnahmen
 - Stellungnahme der Bundesärztekammer
 - Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin
 - Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie und des Deutschen Berufsverbände der Hals-Nasen-Ohrenärzte
 - Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin und des Berufsverbands Deutscher Anästhesisten
- D-9.2 Wortprotokoll zur Anhörung

Fragebogen



Gemeinsamer Bundesausschuss Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung des Verfahrens der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen gemäß §§ 135 Absatz 1 Satz 1 und 137c Absatz 1 SGB V

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungsergebnisse entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf die Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen.

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte legen Sie Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen zu Grunde.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an tonsillotomie@g-ba.de zu übersenden.

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

Funktion des Einschätzenden

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

Fragebogen

zur Bewertung des Verfahrens der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen gemäß §§ 135 Absatz 1 Satz 1 und 137c Absatz 1 SGB V

Vorbemerkungen:

- Im Antrag wurde der Begriff „chronische Tonsillitis“ verwendet. Nach neuerer Terminologie der S2k-Leitlinie „Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis“ wird hierfür im Folgenden der Begriff „rezidivierende akute Tonsillitis“ verwendet.
- Unter dem Begriff der Tonsillotomie ist nach der S2k-Leitlinie auch die Subtotale/Intrakapsuläre/Partielle Tonsillektomie (SIPT) zu verstehen.

| Erkrankung | | |
|--|-------------------------------------|------------------------------|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| 1. Welche Klassifikationen, Stadieneinteilungen und sonstigen Aspekte der Charakterisierung des Erkrankungsgeschehens sind die Grundlage für Behandlungsentscheidungen bei a) rezidivierender akuter Tonsillitis und b) Hyperplasie der Tonsillen? | | |
| 2. Wie schätzen Sie die Häufigkeit und medizinische Relevanz beider Erkrankungen ein? Benennen Sie diese ggf. auch für verschiedene Patientengruppen (z. B. Kinder, Jugendliche und Erwachsene). | | |
| 3. Welches ist die jeweils notwendige Standarddiagnostik um die Erkrankung zu erkennen und ggf. relevante Charakteristika (entsprechend Frage 1 oben) zu ermitteln? | | |
| 4. Bitte geben Sie die relevanten nationalen/internationalen Leitlinien, systematischen Übersichtsarbeiten und Studien an, die zur Behandlung der rezidivierenden akuten Tonsillitis und der | | |

Fragebogen

| | | |
|---|--|-------------------------------------|
| Hyperplasie der Tonsillen Aussagen machen. | | |
| Indikationsstellung/Medizinische Notwendigkeit/Methode | | |
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| 5. Anhand welcher Kriterien erfolgt eine Indikationsstellung zur Durchführung der Tonsillotomie, auch in Abgrenzung zur Tonsillektomie und zur konservativen Therapie? Welche Kontraindikationen gibt es? | | |
| 6. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele bei der rezidivierenden akuten Tonsillitis und der Hyperplasie der Tonsillen in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen. | | |
| 7. Bitte unterscheiden Sie zwischen kurz-, mittel- und langfristigen patientenrelevanten Zielgrößen bei der Tonsillotomie und machen Sie Angaben zur erforderlichen Behandlungshäufigkeit und Nachbehandlung, ggf. differenziert nach Patientengruppen. Bitte machen Sie auch Angaben in Bezug auf ggf. im Zeitverlauf mehrfach durchgeführte Tonsillotomien und Tonsillektomien nach Tonsillotomien. | | |
| 8. Bitte benennen Sie ggf. verschiedene Verfahren/Techniken der Tonsillotomie. Nach welchen Kriterien wird der Einsatz des jeweiligen Verfahrens festgelegt? | | |
| 9. Welche methodenspezifischen Risiken sehen Sie bei der Tonsillotomie auch in Abgrenzung zu alternativen Therapieoptionen? | | |

Fragebogen

| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
|---|-------------------------------------|------------------------------|
| 10. Bitte benennen Sie erkrankungsspezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes der Tonsillotomie begründen können. | | |
| 11. Bitte benennen Sie therapiespezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes der Tonsillotomie begründen können. | | |
| Wirtschaftlichkeit | | |
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| 12. Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Krankheitskosten der rezidivierenden akuten Tonsillitis und der Hyperplasie der Tonsillen unter Berücksichtigung aller möglichen Therapieoptionen. | | |
| Voraussetzungen zur Anwendung | | |
| 13. Welche Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) müssen aus Ihrer Sicht erfüllt sein, um eine adäquate Versorgung bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mittels Tonsillotomie zu gewährleisten? | | |
| Ergänzung | | |
| 14. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten. | | |

Übersicht eingegangener erster Einschätzungen zur Bewertung des Verfahrens der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c Absatz 1 SGB V

Stand: 10. März 2016

Inhalt

| | | |
|-----------|---|-----------|
| I | Eingegangene Einschätzungen..... | 3 |
| II | Antworten zum Fragebogen | 4 |
| A | <i>Erkrankung</i> | 4 |
| 1. | Welche Klassifikationen, Stadieneinteilungen und sonstigen Aspekte der Charakterisierung des Erkrankungsgeschehens sind die Grundlage für Behandlungsentscheidungen bei a) rezidivierender akuter Tonsillitis und b) Hyperplasie der Tonsillen?..... | 4 |
| 2. | Wie schätzen Sie die Häufigkeit und medizinische Relevanz beider Erkrankungen ein? Benennen Sie diese ggf. auch für verschiedene Patientengruppen (z. B. Kinder, Jugendliche und Erwachsene)..... | 8 |
| 3. | Welches ist die jeweils notwendige Standarddiagnostik um die Erkrankung zu erkennen und ggf. relevante Charakteristika (entsprechend Frage 1 oben) zu ermitteln?..... | 12 |
| 4. | Bitte geben Sie die relevanten nationalen/internationalen Leitlinien, systematischen Übersichtsarbeiten und Studien an, die zur Behandlung der rezidivierenden akuten Tonsillitis und der Hyperplasie der Tonsillen Aussagen machen. | 15 |
| B | <i>Indikationsstellung/Medizinische Notwendigkeit/Methode</i> | 17 |
| 5. | Anhand welcher Kriterien erfolgt eine Indikationsstellung zur Durchführung der Tonsillotomie, auch in Abgrenzung zur Tonsillektomie und zur konservativen Therapie? Welche Kontraindikationen gibt es? | 17 |
| 6. | Bitte benennen Sie die Behandlungsziele bei der rezidivierenden akuten Tonsillitis und der Hyperplasie der Tonsillen in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen. | 21 |
| 7. | Bitte unterscheiden Sie zwischen kurz-, mittel- und langfristigen patientenrelevanten Zielgrößen bei der Tonsillotomie und machen Sie Angaben zur erforderlichen Behandlungshäufigkeit und Nachbehandlung, ggf. differenziert nach Patientengruppen. Bitte machen Sie auch Angaben in Bezug auf ggf. im Zeitverlauf mehrfach durchgeführte Tonsillotomien und Tonsillektomien nach Tonsillotomien. | 23 |
| 8. | Bitte benennen Sie ggf. verschiedene Verfahren/Techniken der Tonsillotomie. Nach welchen Kriterien wird der Einsatz des jeweiligen Verfahrens festgelegt? | 25 |

| | | |
|------------|---|-----------|
| 9. | Welche methodenspezifischen Risiken sehen Sie bei der Tonsillotomie auch in Abgrenzung zu alternativen Therapieoptionen? | 27 |
| 10. | Bitte benennen Sie erkrankungsspezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes der Tonsillotomie begründen können. | 30 |
| 11. | Bitte benennen Sie therapiespezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes der Tonsillotomie begründen können. | 32 |
| C | Wirtschaftlichkeit | 34 |
| 12. | Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Krankheitskosten der rezidivierenden akuten Tonsillitis und der Hyperplasie der Tonsillen unter Berücksichtigung aller möglichen Therapieoptionen. | 34 |
| D | Voraussetzungen zur Anwendung | 38 |
| 13. | Welche Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) müssen aus Ihrer Sicht erfüllt sein, um eine adäquate Versorgung bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mittels Tonsillotomie zu gewährleisten? | 38 |
| E | Ergänzungen | 43 |
| 14. | Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten. | 43 |
| III | Literaturlisten | 46 |
| a. | Smith & Nephew GmbH | 46 |
| b. | Deutscher Bundesverband der HNO-Ärzte..... | 48 |
| c. | DGAI/BDA | 49 |
| d. | DGHNO | 51 |

I Eingegangene Einschätzungen

| lfd. Nr. | Einschätzende(r) | Eingang am | Fragebogen | Literatur |
|----------|---|------------|------------|-----------|
| 1 | Dr.med. Bernhard Junge-Hülsing, Facharzt für HNO-Heilkunde; Landesvorsitzender des Bayerischen Berufsverbandes der HNO-Ärzte Josef-Jägerhuber-Straße 7; 82319 Starnberg | 20.02.2016 | ja | nein |
| 2 | Smith & Nephew GmbH Manfred Scheppach (Market Access Project Manager) | 29.02.2016 | ja | nein* |
| 3 | Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V. (HNO-BV) Dr. Gregor Steffen, Hermannstr. 1, 51143 Köln | 29.02.2016 | ja | nein* |
| 4 | Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) <i>Vertreter: Prof. Dr. med. Boris A. Stuck Universitätsklinikum Essen (AÖR) Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde</i> | 01.03.2016 | ja | nein |
| 5 | Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI)/ Berufsverband Deutscher Anästhesisten (BDA) Dipl. Sozialwirt Holger Sorgatz (Geschäftsführer) Roritzerstraße 27; 90419 Nürnberg | 01.03.2016 | ja | nein* |
| 6 | Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. (DGHNO) Präsident: Prof. Dr. med. Jochen A. Werner Friedrich-Wilhelm-Str. 2; D-53113 Bonn | 02.03.2016 | ja | nein* |
| 7 | Dr. Marcel Jedraßczyk Teamleiter Versorgungskonzepte Referat Versorgungskonzepte & Zusatzverträge Kassenärztliche Vereinigung Bayerns Elsenheimer Straße 39, 80687 München | 09.03.2016 | ja | ja |

*Literaturliste beigefügt

II Antworten zum Fragebogen

Vorbemerkungen: Im Antrag wurde der Begriff „chronische Tonsillitis“ verwendet. Nach neuerer Terminologie der S2k-Leitlinie „Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis“ wird hierfür im Folgenden der Begriff „rezidivierende akute Tonsillitis“ verwendet. Unter dem Begriff der Tonsillotomie ist nach der S2k-Leitlinie auch die Subtotale/Intrakapsuläre/Partielle Tonsillektomie (SIPT) zu verstehen.

A Erkrankung

1. Welche Klassifikationen, Stadieneinteilungen und sonstigen Aspekte der Charakterisierung des Erkrankungsgeschehens sind die Grundlage für Behandlungsentscheidungen bei a) rezidivierender akuter Tonsillitis und b) Hyperplasie der Tonsillen?

| Einschätzende(r) | Antwort | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------------|---|---|--------------|---|---|----|---|------|---|------|---|------|---|------|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen | | | | | | | | | | | | |
| Berufsverband Bayern HNO-Ärzte | Keine allgemein akzeptierte Stadieneinteilung. Nationale Tonsillenstudie durch Prof. Windfuhr in Vorbereitung 6-8 Tonsillitiden/Jahr an 2 oder mehr aufeinanderfolgenden Jahren bis zur Pubertät 2-4 Tonsillitiden/ Jahr nach der Pubertät | Gedeihstörungen, Konzentrationsstörungen Kindliche Schlafapnoe mit Atem-pausen, nächtlichem Einnässen, nicht erholsamen Schlaf | | | | | | | | | | | | |
| Smith & Nephew GmbH | <p>a) rezidivierende akute Tonsillitis</p> <p>Die „Paradise Kriterien“ sprechen folgende Empfehlung aus: (Quelle 22)</p> <ul style="list-style-type: none"> • mindestens 7 Episoden von Halsschmerzen im vorangegangenen Jahr oder – • mindestens je 5 Episoden in den vergangenen zwei Jahren oder – • mindestens je 3 Episoden in den vergangenen drei Jahren <p>Zusätzlich wird gefordert, dass jede dieser Halsschmerz-Episode ärztlich dokumentiert ist und während dieser mindestens eine der folgenden Zusatzkriterien erfüllt wird: Temperatur > 38,3°C, zervikale Lymphadenopathie, tonsilläres Exsudat oder ein positiver Nachweis von beta-hämolyisierenden Streptokokken der Gruppe A</p> <p>b) Hyperplasie der Tonsillen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klassifikation der Tonsillengröße: Am gebräuchlichsten ist die Klassifikation von Brodsky mit einer fünfstufigen Größeneinteilung der Tonsillen: (Quelle 4) <table border="1" data-bbox="513 1429 1337 1619"> <thead> <tr> <th>Brodsky Grad</th> <th>Einengung des Oropharynxdurchmessers um</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td><25%</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td><50%</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td><75%</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>>75%</td> </tr> </tbody> </table> | | Brodsky Grad | Einengung des Oropharynxdurchmessers um | 0 | 0% | 1 | <25% | 2 | <50% | 3 | <75% | 4 | >75% |
| Brodsky Grad | Einengung des Oropharynxdurchmessers um | | | | | | | | | | | | | |
| 0 | 0% | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | <25% | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | <50% | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <75% | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | >75% | | | | | | | | | | | | | |
| HNO-BV | <p>Bezüglich der <u>rezidivierenden akuten Tonsillitis</u> kann auf die neue Leitlinie „Tonsillitis“ der AWMF (2), veröffentlicht 9/2015, verwiesen werden. Dort werden Diagnostik und Therapieentscheidungen sehr ausführlich beleuchtet.</p> <p>Therapieentscheidung werden zusammenfassend anhand der anamnestischen Anzahl akuter antibiotikabehandelter Tonsillitiden in den letzten 12</p> | <p>Die Diagnostik der <u>Hyperplasie der Tonsillen</u> ist im Wesentlichen klinisch. Als Maß für die Einschätzung der Tonsillengröße kann die fünfstufige Einteilung nach Brodsky (3) herangezogen werden.</p> <p>Die sichtbare Größe der Tonsillen allein reicht jedoch für eine Therapieentscheidung nicht aus. Wesentlich sind funktionelle Aspekte, die sich auch bei</p> | | | | | | | | | | | | |

| Einschätzende(r) | Antwort | |
|------------------|-------------------------------------|---|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| | bzw. 18 Monaten gefällt. | <p>der Untersuchung und vor allem aus der Anamnese des Patienten ergeben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nasenatmung (Beobachtung und Anamnese) • Schnarchen • Atemaussetzer im Schlaf • Obstruktives Schlafapnoesyndrom mit Folgeerscheinungen: Tagesmüdigkeit, motorische Hyperaktivität, Abfall in Schulleistungen, nächtliches Schwitzen, reklinierter Kopf im Schlaf • Kloßige Sprache (Beobachtung und Anamnese) • Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme • Bei Kleinkindern vermehrter Speichelfluss • Ohrsymptome: Seromucotympanon, Otitis media • Zeichen der chron. Mundatmung am Kieferskelett: hoher Gaumen, Kreuzbiss <p>Die aufgeführten Symptome können alle auch Folge einer alleinigen Hyperplasie der Adenoide sein. Es ist daher erforderlich die Symptomatik und die Größe von Tonsillen und Adenoiden in Beziehung zueinander abzuschätzen. Eindeutige Bewertungskriterien, die eine sichere Beurteilung einer Therapienotwendigkeit ermöglichen existieren nicht und sind aufgrund der Komplexität der Symptomatik und der fehlenden Möglichkeit die funktionellen Folgen der adenotonsillären Hyperplasie zu messen auch in Zukunft nicht zu erwarten.</p> |
| DGSM | | <p>Vorbemerkung: Die Hyperplasie der Tonsillen ist zunächst einmal nicht grundsätzlich ein „Erkrankungsgeschehen“. Die Größe der Tonsillen ist individuell unterschiedlich und gerade im Kindesalter ist eine Hyperplasie der Tonsillen ein physiologisches und passageres Phänomen. Hyperplastische Tonsillen sind daher zunächst einmal ein Befund und keine Erkrankung. Eine Hyperplasie der Tonsillen kann jedoch, häufig gemeinsam mit anderen Auslösern, zur Manifestation einer Erkrankung beitragen, das Erkrankungsgeschehen besteht dann z.B. in einer</p> |

| Einschätzende(r) | Antwort | |
|------------------|-------------------------------------|--|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| | | <p>schlafbezogenen Atmungsstörung und weniger in einer Hyperplasie der Tonsillen.</p> <p>Die Genese der schlafbezogenen Atmungsstörungen (Upper Airway Resistance Syndrome, UARS und obstruktive Schlafapnoe, OSA) beim Erwachsenen ist in aller Regel multifaktoriell, wichtigste Risikofaktoren sind Alter, Geschlecht, Übergewicht und anatomische Faktoren, zu denen auch eine Hyperplasie der Tonsillen zählen kann. Beim Erwachsenen ist eine Hyperplasie der Tonsillen jedoch selten alleinige Ursache der Atmungsstörung. In den Fällen, in denen eine Tonsillenhypertrophie eine (Mit-)Ursache darstellt, kommt in definierten Konstellationen eine operative Therapie zur Erweiterung des Atemweges in Betracht. In diesen Fällen besteht die Therapie jedoch in aller Regel aus einer Tonsillektomie, um einen maximalen Volumeneffekt zu erreichen, dies meist in Verbindung mit einem Eingriff zur Neukonfiguration des Gaumens (sog. Uvulopalatopharyngoplastik). Eine Tonsillotomie beim Erwachsenen wird daher Einzelfällen vorbehalten bleiben, aus diesem Grund wird im Folgenden hierauf nicht weiter eingegangen. Die Stellungnahme bezieht sich daher ausschließlich auf die schlafbezogenen Atmungsstörungen des Kindesalters, hier erscheint die Tonsillotomie als möglich Therapie bzw. Therapiealternative zur Tonsillektomie.</p> <p>Im Kindesalter kann bei den Symptomen von schlafbezogenen Atmungsstörungen zwischen einem Schnarchen und einer kindlichen Schlafapnoe unterschieden werden. Zur definitiven Unterscheidung der beiden Phänomene ist streng genommen eine Polysomnographie (Untersuchung im Schlaflabor) erforderlich. Die Durchführung einer Polysomnographie ist bei Kindern jedoch aufwändiger und insgesamt kostenintensiv, darüber hinaus stehen nicht ausreichend Polysomnographie-Plätze zur Verfügung, um alle Kinder mit Schnarchen polysomnographisch abzuklären. Auch unter Schlaf-</p> |

| Einschätzende(r) | Antwort | |
|------------------|--|---|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| | | <p>laborbedingungen ist bei Kindern eine Abgrenzung zum Schnarchen messtechnisch schwieriger und aus klinischer Sicht auch nicht immer erforderlich, da auch Kinder, die „nur“ regelmäßig schnarchen, häufig erheblich belastet sind. Typische Symptome des kindlichen Schnarchens bzw. der kindlichen Schlafapnoe sind u.a. nicht-erholsamer Schlaf, angestrengte nächtliche Atmung, Einnässen im Schlaf, Schläfrigkeit oder Hyperaktivität am Tage und eingeschränkte Schulleistungen. Kommt die Polysomnographie zum Einsatz, ist die Anzahl der respiratorischen Ereignisse pro Stunde Schlaf für die Stadieneinteilung entscheidend. Im Kindesalter steht allerdings die körperliche Untersuchung und die freie und durch Fragebögen unterstützte Anamnese im Vordergrund, häufig wird hier die Sleep Related Breathing Disorders Subscale (SRBD-Subscale) des Pediatric Sleep Questionnaire (PSQ) eingesetzt, die ebenfalls belastbare und quantifizierbare Ergebnisse liefert.</p> |
| DGHNO | <p>Indikation zur Tonsillektomie [TE]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anzahl von 3 – 5 Tonsillitiden in letzten 12 Monaten, wenn Gesamtzahl von 6 in den nächsten 6 Monaten erreicht wird (1). • 6 Tonsillitiden, ärztlich diagnostiziert und antibiotisch behandelt, in den letzten 12 Monaten (1). | <p>Klassifikation der Tonsillenhyperplasie nach Brodsky (26): Einengung des Oropharynxdurchmessers durch die Tonsillen in Prozent (2). Indikation zur Tonsillotomie ab Brodsky-Score > 1 (1)</p> <p>In der Schlafmedizin ist die 5-stufige Einteilung (= bis 4) nach Friedman gebräuchlich (52, 53) mit einer OP-Indikation > Stufe II.</p> <p>Verdacht auf kindliches OSAS im Schlafapnoe-Screening-Fragebogen (deutsche Version des Pediatric Sleep Questionnaire). Ab einem Score > 0,33 besteht der V.a. kindliches OSAS (3)</p> <p>Es ist zu betonen, dass nicht die Größe der Tonsillen das entscheidende Krankheitskriterium darstellen, sondern die Beeinträchtigung der Funktion, hier vor allem der Atmung im Schlaf. Insofern ist den Verfahren der Polysomnographie, einer Langzeitmessung der Blutsauerstoffkonzentration und praktikabel und valide von strukturierten Fragebögen ein besonderes Gewicht zuzumessen (68)</p> |

| Einschätzende(r) | Antwort | |
|------------------|--|---|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| | | Keine Indikationsbeschränkung aufgrund des Patientenalters (4) Sonstige Aspekte: Funktionelle und anamnestiche Parameter (u.a. Rhonchopathie, Nasenatmungsbehinderung, vermehrter Speichelfluss, Mundatmung, Essstörung, rezidivierende Atemwegsinfekte, rezidiv. Otitis media, Paukenerguss) |
| KVB | Entspricht den Stadien, wie sie in der Leitlinie S2k-Leitlinie 017/024 geäußert ist. | Die Hyperplasie der Gaumentonsillen und der Rachenmandel (Adenoide) ist keine Erkrankung sondern ein Zustand des immunologisch aktiven Gewebes im Kleinkindesalters. Die Hyperplasie der Gaumenmandeln engt den Rachenraum (isthmus faucium) ein. Die Tonsillen können so zu einem mechanischen Hindernis für die Nahrungspassage und auch für die Atemluft werden. Im Allgemeinen wird die klinische Einteilung nach Brodsky verwendet mit einer 5-stufigen Größeneinteilung der Einengung des Oropharynx um 0, 25, 50, 75 und 100%. Als Maximalbefund (100%) gelten Tonsillen die sich in der Rachenmitte berühren, sog. kissing tonsils. |

2. Wie schätzen Sie die Häufigkeit und medizinische Relevanz beider Erkrankungen ein? Benennen Sie diese ggf. auch für verschiedene Patientengruppen (z. B. Kinder, Jugendliche und Erwachsene).

| Einschätzende(r) | Antwort | |
|---------------------------------------|---|------------------------------|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| Berufsverband Bayern HNO-Ärzte | Im Landkreis Starnberg 20 TE und Tonsillotomie auf 10T Kinder, m.E. kann das eigentlich in Delmenhorst, Schweinfurt und Mecklenburg-Vorpommern nicht anders sein. | s. links |
| Smith & Nephew GmbH | <ul style="list-style-type: none"> Laut dem statistischen Bundesamt wurde die Indikation J35 (Chronische Krankheiten der Gaumenmandeln und der Rachenmandeln) im Jahre 2014 stationär 106.872 mal als Hauptdiagnose kodiert (Quelle 3): Die chronische Tonsillitis wird über die ICD-10 J35.0 & J35.9 abgebildet Die Hyperplasie der Gaumen- und Rachenmandeln wird über die ICD-10 J35.1, J35.2 & J35.3 abgebildet. Wie die folgende Altersaufteilung zeigt trat die Indikation J35.0 bei ~44% im Alter von 1-10 Jahren auf: (Quelle 3): | |

| Einschätzende(r) | Antwort | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------|--|--|---|---|----------------|----------------|-----------------|-----------------|----------------|----------------|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|------------|------------|-----------|---------|--|------|---|--------------------------------------|--|------|------|-----|------|------|------|-----|------|------|------|-----|------|------|------|-----|------|------|------|-----|------|------|----|------|------|------|--------------------------------------|--|---|---|----------------------|-----|-----|------|-----|------|------|------|------|-----|------|------|------|------|-----|------|------|------|------|-----|------|------|------|------|-----|----------------------|-----|------|------|-----|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <tr> <td><1J: 230x</td> <td>1-5J: 29.109x</td> <td>5-10J: 18.068x</td> </tr> <tr> <td>10-15J: 6.677x</td> <td>15-20J: 13.372x</td> <td>20-25J: 12.538x</td> </tr> <tr> <td>25-30J: 8.574x</td> <td>30-35J: 6.308x</td> <td>35-40: 4.160x</td> </tr> <tr> <td>40-45: 2.657x</td> <td>45-50: 1.812x</td> <td>50-55: 859x</td> </tr> <tr> <td>60-65: 552x</td> <td>65-70: 288x</td> <td>70-75: 200x</td> </tr> <tr> <td>75-80: 117x</td> <td>80-85: 39x</td> <td>85-90: 12x</td> </tr> <tr> <td>90-95: 3x</td> <td>>95: 0x</td> <td></td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> Zu den ambulanten Kodierungen liegen leider keine öffentlich zugänglichen Zahlen vor. Der OPS 5-281(Tonsillektomie ohne Adenotomie) wurde in 2013: 76.058 mal kodiert und der OPS 5-282 (Tonsillektomie mit Adenotomie) in 2013: 21.955 mal kodiert. Die ambulante Tonsillotomie erfolgt aktuell noch im Rahmen von regionalen §73c SGBV-Verträgen oder als IGeL-Leistung. Hierfür liegen keine öffentlich zugänglichen Statistiken vor. Routinedaten der hkk zeigen: <ul style="list-style-type: none"> die Anzahl und Art der stationären Mandeloperationen bei den in der hkk versicherten Kindern und Jugendlichen 2008 bis 2013 (in %): (Quelle 6) <table border="1"> <caption>Percentage distribution of tonsillectomy types (2008-2013)</caption> <thead> <tr> <th>Jahr</th> <th>Tonsillektomie ohne Adenotomie (komplett)</th> <th>Tonsillotomie (teilweise Entfernung)</th> <th>Tonsillektomie mit Adenotomie (komplett)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2008</td> <td>41,8</td> <td>5,1</td> <td>53,1</td> </tr> <tr> <td>2009</td> <td>44,9</td> <td>4,8</td> <td>50,2</td> </tr> <tr> <td>2010</td> <td>44,5</td> <td>7,6</td> <td>47,3</td> </tr> <tr> <td>2011</td> <td>41,6</td> <td>7,9</td> <td>50,5</td> </tr> <tr> <td>2012</td> <td>38,9</td> <td>7,6</td> <td>53,5</td> </tr> <tr> <td>2013</td> <td>40</td> <td>12,1</td> <td>47,9</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Anzahl und Art der ambulant diagnostizierten Mandelerkrankungen der in der hkk versicherten Kinder und Jugendlichen 2008 bis 2013 <table border="1"> <caption>Number of ambulatory diagnosed tonsil diseases (2008-2013)</caption> <thead> <tr> <th>Jahr</th> <th>chronische Tonsillitis (ICD10-J35.0)</th> <th>Vergrößerung der Gaumenmandeln (ICD10-J35.1)</th> <th>Vergrößerung der Rachenmandel (ICD10-J35.2)</th> <th>Vergrößerung beider Mandelarten (ICD10-J35.3)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2008 (3./4. Quartal)</td> <td>764</td> <td>912</td> <td>3045</td> <td>180</td> </tr> <tr> <td>2009</td> <td>1810</td> <td>2387</td> <td>6441</td> <td>393</td> </tr> <tr> <td>2010</td> <td>1705</td> <td>2430</td> <td>6705</td> <td>379</td> </tr> <tr> <td>2011</td> <td>1580</td> <td>2336</td> <td>6173</td> <td>321</td> </tr> <tr> <td>2012</td> <td>1080</td> <td>1888</td> <td>4991</td> <td>274</td> </tr> <tr> <td>2013 (1./2. Quartal)</td> <td>588</td> <td>1284</td> <td>3407</td> <td>174</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Anteil der als Anlass für eine stationäre Mandeloperation diagnostizierten Mandelerkrankungen der in der hkk versicherten Kinder und Jugendlichen 2008 bis 2013 | | <1J: 230x | 1-5J: 29.109x | 5-10J: 18.068x | 10-15J: 6.677x | 15-20J: 13.372x | 20-25J: 12.538x | 25-30J: 8.574x | 30-35J: 6.308x | 35-40: 4.160x | 40-45: 2.657x | 45-50: 1.812x | 50-55: 859x | 60-65: 552x | 65-70: 288x | 70-75: 200x | 75-80: 117x | 80-85: 39x | 85-90: 12x | 90-95: 3x | >95: 0x | | Jahr | Tonsillektomie ohne Adenotomie (komplett) | Tonsillotomie (teilweise Entfernung) | Tonsillektomie mit Adenotomie (komplett) | 2008 | 41,8 | 5,1 | 53,1 | 2009 | 44,9 | 4,8 | 50,2 | 2010 | 44,5 | 7,6 | 47,3 | 2011 | 41,6 | 7,9 | 50,5 | 2012 | 38,9 | 7,6 | 53,5 | 2013 | 40 | 12,1 | 47,9 | Jahr | chronische Tonsillitis (ICD10-J35.0) | Vergrößerung der Gaumenmandeln (ICD10-J35.1) | Vergrößerung der Rachenmandel (ICD10-J35.2) | Vergrößerung beider Mandelarten (ICD10-J35.3) | 2008 (3./4. Quartal) | 764 | 912 | 3045 | 180 | 2009 | 1810 | 2387 | 6441 | 393 | 2010 | 1705 | 2430 | 6705 | 379 | 2011 | 1580 | 2336 | 6173 | 321 | 2012 | 1080 | 1888 | 4991 | 274 | 2013 (1./2. Quartal) | 588 | 1284 | 3407 | 174 |
| <1J: 230x | 1-5J: 29.109x | 5-10J: 18.068x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10-15J: 6.677x | 15-20J: 13.372x | 20-25J: 12.538x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 25-30J: 8.574x | 30-35J: 6.308x | 35-40: 4.160x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 40-45: 2.657x | 45-50: 1.812x | 50-55: 859x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 60-65: 552x | 65-70: 288x | 70-75: 200x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 75-80: 117x | 80-85: 39x | 85-90: 12x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 90-95: 3x | >95: 0x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Jahr | Tonsillektomie ohne Adenotomie (komplett) | Tonsillotomie (teilweise Entfernung) | Tonsillektomie mit Adenotomie (komplett) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2008 | 41,8 | 5,1 | 53,1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2009 | 44,9 | 4,8 | 50,2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2010 | 44,5 | 7,6 | 47,3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2011 | 41,6 | 7,9 | 50,5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2012 | 38,9 | 7,6 | 53,5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2013 | 40 | 12,1 | 47,9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Jahr | chronische Tonsillitis (ICD10-J35.0) | Vergrößerung der Gaumenmandeln (ICD10-J35.1) | Vergrößerung der Rachenmandel (ICD10-J35.2) | Vergrößerung beider Mandelarten (ICD10-J35.3) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2008 (3./4. Quartal) | 764 | 912 | 3045 | 180 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2009 | 1810 | 2387 | 6441 | 393 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2010 | 1705 | 2430 | 6705 | 379 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2011 | 1580 | 2336 | 6173 | 321 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2012 | 1080 | 1888 | 4991 | 274 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2013 (1./2. Quartal) | 588 | 1284 | 3407 | 174 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Einschätzende(r) | Antwort | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------|--|---------------------------------------|---------------------------------------|--|---------------------------------------|---------------------------------------|--|------|------|-----|-----|-----|------|------|-----|-----|-----|------|------|-----|-----|-----|------|------|-----|-----|-----|------|------|-----|-----|-----|------|------|-----|-----|-----|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <caption>Stacked Bar Chart Data (Estimated from Image)</caption> <thead> <tr> <th>Jahr</th> <th>chronische Tonsillitis (J350)</th> <th>Vergrößerung der Gaumenmandeln (J351)</th> <th>Vergrößerung der Rachenmandeln (J352)</th> <th>Vergrößerung beider Mandelarten (J353)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2008</td> <td>84,5</td> <td>4,6</td> <td>6,6</td> <td>4,3</td> </tr> <tr> <td>2009</td> <td>85,9</td> <td>7,7</td> <td>3,4</td> <td>2,9</td> </tr> <tr> <td>2010</td> <td>88,1</td> <td>0,8</td> <td>5,1</td> <td>6,0</td> </tr> <tr> <td>2011</td> <td>87,4</td> <td>6,0</td> <td>3,6</td> <td>3,0</td> </tr> <tr> <td>2012</td> <td>84,2</td> <td>6,7</td> <td>6,6</td> <td>2,5</td> </tr> <tr> <td>2013</td> <td>82,1</td> <td>6,4</td> <td>9,1</td> <td>2,4</td> </tr> </tbody> </table> | | Jahr | chronische Tonsillitis (J350) | Vergrößerung der Gaumenmandeln (J351) | Vergrößerung der Rachenmandeln (J352) | Vergrößerung beider Mandelarten (J353) | 2008 | 84,5 | 4,6 | 6,6 | 4,3 | 2009 | 85,9 | 7,7 | 3,4 | 2,9 | 2010 | 88,1 | 0,8 | 5,1 | 6,0 | 2011 | 87,4 | 6,0 | 3,6 | 3,0 | 2012 | 84,2 | 6,7 | 6,6 | 2,5 | 2013 | 82,1 | 6,4 | 9,1 | 2,4 |
| Jahr | chronische Tonsillitis (J350) | Vergrößerung der Gaumenmandeln (J351) | Vergrößerung der Rachenmandeln (J352) | Vergrößerung beider Mandelarten (J353) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2008 | 84,5 | 4,6 | 6,6 | 4,3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2009 | 85,9 | 7,7 | 3,4 | 2,9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2010 | 88,1 | 0,8 | 5,1 | 6,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2011 | 87,4 | 6,0 | 3,6 | 3,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2012 | 84,2 | 6,7 | 6,6 | 2,5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2013 | 82,1 | 6,4 | 9,1 | 2,4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HNO-BV | <p>Nach der Diagnosestatistik (1) des Statistischen Bundesamtes sind im Jahr 2014 bei 106.000 Patienten stationäre Behandlungen mit der ICD-Hauptdiagnose „J35 – chronische Erkrankungen der Gaumenmandeln“ durchgeführt worden. Dabei dürfte es sich zum größten Teil <u>rezidivierende akute Tonsillitiden</u> und an zweiter Stelle um die Hyperplasie der Tonsillen handeln.</p> <p>In der Operationsstatistik (1) des Statistischen Bundesamtes für vollstationäre Krankenhausfälle werden 108.000 Tonsillektomien (5-281, 5-282) aufgeführt. Die OPS 5-289 „Andere Operationen an den Gaumenmandeln“ wird in 10.000 Fällen durchgeführt. Unter dieser Prozedur finden sich wahrscheinlich eine Vielzahl von stationär durchgeführten Tonsillotomien. Die OPS-Kodierung umfasst jedoch auch andere Operation, z.B. die Blutstillung nach Tonsillektomie.</p> <p>Über die ambulant durchgeführten Operationen liegt keine bundesweite Statistik vor. Da ein großer Anteil der Tonsillotomien augenblicklich ambulant durchgeführt wird, kann ihre Anzahl nicht sicher angegeben werden.</p> <p>Da kein eindeutiger OPS-Code für die Tonsillotomie existiert verbergen sich wahrscheinlich hinter den Tonsillektomien (5-281- und 5-282) in stationären Bereich noch ein nennenswerter Anteil an Tonsillotomien.</p> <p>Für die unter 15jährigen finden sich die Diagnosen chronische Erkrankungen der Rachenmandeln und akute Tonsillitis unter den Top 20 Entlassungsdiagnosen aus stationärer Behandlung (1).</p> <p>Allein aus diesen Häufigkeiten ergibt sich schon die medizinische Relevanz der beiden Erkrankungen. Für die jüngeren Kinder (unter 5 Jahren) spielt dabei die Hyperplasie der Gaumenmandeln die größte Rolle. Die älteren Kinder, Jugendlichen und Erwachsenen sind häufiger von rezidivierenden akuten Tonsillitiden betroffen.</p> <p>Die <u>Tonsillienhyperplasie</u> ist gemeinsam mit Adenoiden häufig für Folgeerscheinungen verantwortlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> - chronische Tubenventilationsstörungen mit Paukenerguss und entsprechender Hörstörung. - Entwicklung von Zahnfehlstellungen und Kieferformveränderungen bei ständiger Mundatmung - Obstruktives Schlafapnoesyndrom (OSAS) mit seinen Folgeerscheinungen - Im Extremfall Probleme bei der Nahrungsaufnahme mit Entwicklung einer Dys-trophie. <p>Die <u>rezidivierende akute Tonsillitis</u> ist vor allem aufgrund der krankheitsbedingten Ausfallzeiten sowohl bei Kindern als auch bei Erwachsenen medizinisch relevant. Die chronischen Folgeerkrankungen von akuten Tonsillitiden spielen aktuell in</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Einschätzende(r) | Antwort | |
|------------------|---|---|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| | <p>Deutschland eher eine untergeordnete Rolle (3). Verlässliche ambulante Diagnosestatistiken für Deutschland sind nicht verfügbar. Zur Epidemiologie der <u>Tonsillenhyperplasie</u> kann nur ausgeführt werden, dass die Häufigkeit des kindlichen OSAS, das in den meisten Fällen auf einen adenotonsilläre Hyperplasie zurückgeführt wird, mit 0,7-3% angegeben wird (14).</p> | |
| DGSM | | <p>Schlafbezogene Atmungsstörungen im Kindesalter sind häufig (Prävalenz des gelegentlichen bzw. permanenten Schnarchens: 5 bis 12 bzw. 1 bis 6 Prozent). Jedes dritte bis fünfte schnarchende Kind ist hierbei von einer OSA betroffen. In der überwiegenden Zahl der Fälle ist die kindliche OSA durch eine Hyperplasie der Tonsillen (mit-) bedingt. Wie bereits dargestellt, führt die Atmungsstörung im Kindesalter häufig zu einer erheblichen Störung der Tagesbefindlichkeit, einer Schläfrigkeit bzw. Hyperaktivität am Tage sowie Einschränkungen der Konzentration und der schulischen Leistungsfähigkeit. Auch im Kindesalter kann eine nicht-behandelte OSA u.a. zu Bluthochdruck und pulmonaler Hypertonie beitragen.</p> |
| DGHNO | <p>In der gestaltbaren Tabelle der Gesundheitsberichterstattung des Bundes summieren sich die Häufigkeiten der Diagnosen J35.0 (62.637), J35.1 (7858) und J35.3 (16320) auf 86.815 vollstationäre Fälle. Hierbei sind aber die ambulant behandelten Fälle nicht berücksichtigt, hierfür gibt es keine zuverlässigen Quellen (54). Bei Kindern von 4 bis 19 Jahren ist die rezidivierende Tonsillitis die zweithäufigste Diagnose einer vollstationären Behandlung. Bei Patienten über 30 J. nimmt die Häufigkeit und die klinische Relevanz der Erkrankung kontinuierlich ab (1,5). Die Relevanz der rezidivierenden akuten Tonsillitis ergibt sich vornehmlich durch die Häufigkeit der Ereignisse mit der einhergehenden subjektiven Beeinträchtigung der Betroffenen, der häufigen Verordnung von Antibiotika sowie des damit einhergehenden Arbeitsausfalls bzw. sozioökonomischer Faktoren.“</p> | <p>In der „Fachserie 12 Reihe 6.2.1“ des Statistischen Bundesamts findet sich für das Jahr unter „J35“ eine Gesamtfallzahl von 106.872, in den Altersklassen von 0-15 Jahren insgesamt 54.084 Patienten, in den Altersklassen 0-5 Jahre 29.339 Patienten (54,24%). Im Jahr 2014 wurden 19.632.764 Patienten behandelt, bezogen auf diese Grundgesamtheit macht der Anteil „J35“ 0,54% aus (1,5). Schlafbezogene Atemstörungen im Kindesalter sind häufig (Prävalenz des gelegentlichen bzw. permanenten Schnarchens: 5 bis 12 bzw. 1 bis 6 Prozent). Jedes dritte bis fünfte schnarchende Kind ist hierbei von einer OSA betroffen. In der überwiegenden Mehrzahl der Fälle ist die kindliche OSA durch eine Hyperplasie der Tonsillen (mit-)bedingt. Die Atmungsstörung im Kindesalter führt häufig zu einer erheblichen Störung der Tagesbefindlichkeit, einer Schläfrigkeit bzw. Hyperaktivität am Tage sowie Einschränkungen der Konzentration und der schulischen Leistungsfähigkeit.</p> |

| Einschätzende(r) | Antwort | |
|------------------|--|--|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| | | Auch im Kindesalter kann eine nicht-behandelte OSA zu Bluthochdruck, pulmonaler Hypertonie und einer Diabetes beitragen. |
| KVB | Beim Jugendlichen und Erwachsenen sind entzündliche Vorgänge in den Tonsillen in allen Schattierungen ein Normalbefund. Die Tonsillen sind durchsetzt von Gängen (Krypten), sie wirken wie Schwämme, die beim Schlucken Sekret und auch Speisereste aus dem Mundraum aufnehmen. In den Krypten findet man Biofilme und auch Nekrosen (A. Swidsinski, Ö. Göktas et al., J. Clin. Pathol. 2007; 60). Aus diesen ständig vorhandenen, auch durch antibiotische Therapie nicht vollständig eliminierbaren, beschwerdefreien und von außen nicht sichtbaren lokalen Entzündungen können immer wieder akute, das ganze Tonsillengewebe betreffende Entzündungen entstehen, die dann sichtbare Befunde und Beschwerden machen. Entzündungen entstehen jedoch auch von Außen über die Kontamination des Mundes mit Bakterien. Diese geraten beim Schlucken in die Krypten. | Im Kleinkindesalter ist die Tonsillenhypertrophie sehr häufig. Ab dem 6. Lebensjahr nimmt die Tonsillengröße wieder ab. Eine Literaturstelle zur Tonsillengröße im jeweiligen Kleinkindesalter ist nicht bekannt, allgemeine Messungen über Maße im Rachen findet man bei: A comparison of tonsillar size and oropharyngeal dimensions in children with obstructive adenotonsillar hypertrophy. Brodsky L1, Moore L, Stanievich JF. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 1987 Aug;13(2):149-56. |

3. Welches ist die jeweils notwendige Standarddiagnostik um die Erkrankung zu erkennen und ggf. relevante Charakteristika (entsprechend Frage 1 oben) zu ermitteln?

| Einschätzende(r) | Antwort | |
|---------------------------------------|---|--|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| Berufsverband Bayern HNO-Ärzte | Verlaufsbeobachtung durch Hausarzt, Kinderarzt oder HNO-Arzt | Anamnese, evtl. Schlafapnoescreening nach EBM GOP30900, Fragebögen |
| Smith & Nephew GmbH | <ul style="list-style-type: none"> - Kap. 2 im Antrag der Patientenvertretung - Für die Entscheidung zu einer Tonsillektomie/Tonsillotomie ist die Anamnese entscheidend: <ul style="list-style-type: none"> - Häufigkeit der akuten Tonsillitiden - Antibiotikatherapie - obstruktives Schlafapnoe-Syndrom bei Kindern - Der Spiegelbefund hat für die Hyperplasie eine höhere Aussagekraft als für die rezidivierende akute Tonsillitis (Ausnahme: Abszesse) | |
| HNO-BV | <p>Wie unter 1. Ausgeführt sind folgende Verfahren zur Diagnostik sowohl bei rezidivierender akuter Tonsillitis als auch bei Tonsillenhypertrophie sinnvoll:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anamnese (Zahl der Tonsillitiden in Vergangenheit, Atmung, Schnarchen, Tagesmüdigkeit, Essverhalten) - Klinische Untersuchung: Mundhöhlen-/Pharynxinspektion; Laryngoskopie (so- | |

BDA – Berufsverband Deutscher Anästhesisten
DGA – Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin
DGHNO – Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.
DGSM – Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin
HNO-BV – Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V.
KVB – Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

| Einschätzende(r) | Antwort | |
|------------------|---|---|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| | weit bei Kleinkindern möglich); Endoskopie Nasenrachen (soweit bei Kleinkindern möglich); Inspektion/Endoskopie der Nas; Ohrmikroskopie, ggf. Tympanometrie; In Ausnahmefällen kardiorespiratorische Polysomnographie zur Feststellung eines OSAS | |
| DGSM | | Die Standarddiagnostik der OSA im Kindesalter besteht in einer Anamnese kombiniert mit standardisierten Fragebögen (SRBD-Subscale des PSQ). Unter definierten Bedingungen kommt eine Schlaflaboruntersuchung (Polysomnographie) zum Einsatz, insbesondere dann, wenn es sich um Risikokinder handelt oder die Symptome und die klinischen Befunde nicht eindeutig sind. Bei typischer Anamnese und klassischem klinischen Befund (Hyperplasie der Rachen- und Gaumenmandeln) kann, sofern keine Risikokonstellation vorliegt, entsprechend eines aktuellen Positionspapiers der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin direkt eine Therapie (z.B. eine Tonsillenchirurgie) eingeleitet werden. |
| DGHNO | <p>Als rezidivierende akute Tonsillitis bezeichnet man das wiederholte Auftreten akuter antibiotikapflichtiger Tonsilliden mit beschwerdefreien bzw. beschwerdearmen Intervallen (6).</p> <p>Der Terminus „akut rezidivierende Tonsillitis“ geht auf die willkürliche Einteilung von Burton et al. zurück und bedeutet, dass mehr als 2 Episoden innerhalb der letzten 12 Monate behandlungsbedürftig gewesen waren (8). Es findet sich zwar auch eine Definition der chronischen Tonsillitis, die jedoch so unspezifisch ist, dass sie keine Berücksichtigung in der Leitlinie 017/024 finden konnte (1).</p> <p>Die akute Tonsillitis wird klinisch diagnostiziert. Sie ist gekennzeichnet durch eine Odynophagie mit pharyngealer Rötung und ggf. tonsillärem Exsudat sowie Fieber > 38,3°C und zervikaler Lymphadenopathie (7). Als problematisch wird die fehlende Sicherheit in der Unterscheidung zwischen Tonsillitis, Pharyngitis und Tonsillopharyngitis gesehen, die meist viral hervorgerufen werden (8). Die rezidivierende Tonsillitis ist dagegen durch verschiedene bakterielle Erreger (vorrangig AStreptokokken) bedingt und wird antibiotisch be-</p> | <p>Eine Tonsillenhyperplasie ist im Kindesalter physiologisch und muss nur dann behandelt werden, wenn es zu Beschwerden durch Obstruktion der oberen Atemwege kommt. Dies kann sich als Schlafstörungen bis hin zum kindlichen obstruktiven Schlafapnoe-Syndrom oder als Schluck- und Sprechprobleme manifestieren (12). Ferner können kraniofaziale Fehlbildungen oder eine Adipositas die Symptomatik verstärken. Die Diagnose wird klinisch und anhand der allgemeinen und schlafmedizinischen Anamnese gestellt, denn zur Diagnostik stehen weder objektive Verfahren zur Quantifizierung der Tonsillengröße noch Kriterien in der Polysomnographie bei Kindern zur Verfügung, die eine behandlungsbedürftige schlafbezogene Atmungsstörung sicher ausschließen können (10).</p> <p>Bei der schlafmedizinischen Anamnese wird daher insbesondere nach Begleiterscheinungen wie Schnarchen, Atemaussetzern, Nachtschweiß, Enuresis, Parasomnia, abnormale Schlafposition oder Schwierigkeit beim Erwachen, Reizbarkeit, Hyperaktivität, Aufmerksamkeitsstörung, Gedächtnisprobleme,</p> |

| Einschätzende(r) | Antwort | |
|------------------|---|---|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| | <p>handelt (9). Bei therapeutischer Konsequenz sollte bei einem positiven McIsaac-Score von ≥ 3 ein Rachenabstrich für Schnelltest oder Kultur zum Nachweis von β-hämolisierenden Streptokokken erfolgen (1). Abstriche, Bluttests oder Virusnachweise sind bei der Diagnostik der rezidivierenden Tonsillitis nicht notwendig, da sie in aller Regel unspezifisch sind (10). Mögliche klinische Hinweise auf eine rezidivierende akute Tonsillitis gemäß der neuen S2k-Leitlinie zur Tonsillitis (1) sind z.B. eine fehlende Luxierbarkeit der Tonsillen aufgrund einer durch Fibrosierung bedingten Fixierung der Tonsille in ihrem Bett, hervorgerufen durch wiederholte Entzündungen der Mandeln mit Übergreifen auf das Peritonsillargewebe. Demgegenüber ist die Tonsillengröße nicht mit einer rezidivierenden Tonsillitis assoziiert (11).</p> | <p>Tagesmüdigkeit, Kopfschmerzen, Mundatmung und Wachstumsverzögerung gefragt. Zur Klassifikation der Tonsillenhypertrophie werden zur Beurteilung der Tonsillengröße aktuell der Brodsky Score (26) oder die Klassifikation nach Friedman verwendet (1,2, 52, 53). Die Standarddiagnostik der OSA im Kindesalter besteht in einer Anamnese kombiniert mit standardisierten Fragebögen (SRBDSubscale des PSQ). Unter definierten Bedingungen kommt eine Schlaflaboruntersuchung (Polysomnographie) zum Einsatz, insbesondere dann, wenn es sich um Risikokinder handelt oder die Symptome und die klinischen Befunde nicht eindeutig sind. Bei typischer Anamnese und klassischem klinischen Befund (Hyperplasie der Rachen- und Gaumenmandeln) kann, sofern keine Risikokonstellation vorliegt, entsprechend eines aktuellen Positionspapiers der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin direkt eine Therapie (z.B. eine Tonsillenchirurgie) eingeleitet werden. (68)</p> <p>Als weiterführende Diagnostik sollte eine Nasenrachenendoskopie zur Diagnostik adenoider Vegetationen sowie ein Hörtest einschließlich der Beurteilung der Paukenbelüftung durchgeführt werden. Adenoide Vegetationen und Tubenkatarrh können mit einer Hyperplasie der Gaumenmandeln vergesellschaftet sein.</p> |
| KVB | <p>Die Standarddiagnostik der akut rezidivierenden Tonsillitis ist die Inspektion (verdickte und gerötete Tonsillen) und die Anamnese mit den typischen Schluckschmerzen. Ggf. ein Abstrich aus einer Krypte oder vom Sekret, das nach dem Druck auf die Tonsille (auf den vorderen Gaumenbogen) aus der Tonsille kommt. Ein Abstrich von der Oberfläche der Tonsillen ohne vorherigen Druck auf die Tonsille ist ungenügend. Das Ergebnis ist in der Regel: Mundflora.</p> | <p>Die Indikation zum Handeln wird klinisch gestellt anhand der Inspektion, der klinische Einteilung nach Brodsky und den Angaben der Eltern über gestörtes Essverhalten, gestörtes Schlafverhalten (Schnarchen, Apnoen) sowie über Ge-deihstörungen.</p> |

4. Bitte geben Sie die relevanten nationalen/internationalen Leitlinien, systematischen Übersichtsarbeiten und Studien an, die zur Behandlung der rezidivierenden akuten Tonsillitis und der Hyperplasie der Tonsillen Aussagen machen.

| Einschätzende(r) | Antwort | |
|---------------------------------------|---|---|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| Berufsverband Bayern HNO-Ärzte | S2k 017/24 s. Literaturangaben Lehrbuchwissen | s. links |
| Smith & Nephew GmbH | <ul style="list-style-type: none"> - S2k-Leitlinie 017/024: Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis (Quelle 2) - Gemeinsame Empfehlung der Österreichischen Gesellschaften für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie und Kinder- und Jugendheilkunde zur Entfernung der Gaumenmandeln (Quelle 23) | |
| HNO-BV | <p>Als nationale Leitlinie liegt die 9/2015 veröffentlichte Leitlinie 017/024 der AWMF (2) zur „Therapie entzündlicher Erkrankungen der Tonsillen – Tonsillitis“ vor. In dieser Leitlinie werden jedoch nur die Aspekte der Entzündungen der Tonsillen diskutiert und entsprechende Empfehlungen gegeben. In Bezug auf die Tonsillotomie sind die vier Kernaussagen: 1. Tonsillotomie wesentlich sicherer als Tonsillektomie, 2. Tonsillotomie möglich bei rezidivierenden akuten Tonsillitiden, 3. Tonsillotomie unabhängig einer Altersobergrenze möglich und 4. die verschiedenen Therapieverfahren zur Tonsillotomie sind weitgehend gleichwertig. Aussagen zur alleinigen <u>Tonsillenhypertrophie</u> werden nicht getroffen. Zur Tonsillotomie bei <u>rezidivierenden akuten Tonsillitiden</u> findet sich eine ausführliche Literaturübersicht in der Leitlinie. Kernaussagen in diesem Punkt: 1. Therapieerfolge werden bisher in einzelnen kleineren Studien berichtet, 2. Tonsillitiden in der Anamnese sind keine Kontraindikation für eine Tonsillotomie. Bereits im Jahr 2007 wurde eine Therapieempfehlung für Österreich hinsichtlich der Bevorzugung der Tonsillotomie als Therapieverfahren bei <u>Tonsillenhypertrophie</u> ausgesprochen (8). International liegen lediglich Leitlinien zur Tonsillektomie bei den in Diskussion stehenden Krankheitsbildern vor. So bezieht sich z.B. die amerikanische Leitlinie (7) von 2011 allein auf die Tonsillektomie mit dem Hinweis auf fehlende Langzeitdaten zur Tonsillotomie. Diese liegen inzwischen jedoch vor. Systematische Übersichtsarbeiten an großen Patientenkollektiven wurden vor allem aus Schweden veröffentlicht. In einer retrospektiven Analyse von Registerdaten konnte für 55.000 an den Tonsillen operierte Patienten eine sehr hohe Rate an Symptomnormalisierungen und -besserungen bei <u>rezidivierender akuter Tonsillitis</u> und <u>Tonsillenhypertrophie</u> gezeigt werden (9). Da die meisten Tonsillotomien aufgrund von <u>Tonsillenhypertrophie</u> stattfanden und nur wenige aufgrund von <u>rezidivierenden akuten Tonsillitiden</u>, lässt sich aus dieser Studie nur die Wirksamkeit der Tonsillotomie in Bezug auf Symptome der <u>Tonsillenhypertrophie</u> ableiten. Hultcrantz berichtet 2012 in einer weiteren Auswertung von Registerdaten (10) von 24.000 Patienten, dass im Zeitraum 2009-11 in Schweden mehr Tonsillotomien als Tonsillektomien aufgrund von <u>Tonsillenhypertrophie</u> stattfanden. Es konnte eine signifikant niedrigere Nachblutungsrate nach Tonsillotomie als nach Tonsillektomie gezeigt werden. Bezüglich der Symptomkontrolle nach 6 Monaten zeigte sich kein signifikanter Unterschied. Vollständige oder fast vollständig Symptomkontrolle wurde in beiden Gruppen bei ca. 96 % der Patienten erreicht.</p> | |
| DGSM | | Urschitz MS, Poets CF, Stuck BA, Winter A, Kirchhoff F. Medikamentöse Behandlung von Atmungsstörungen bei adenotonsillärer Hyperplasie. HNO |

| Einschätzende(r) | Antwort | |
|------------------|--|--|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| | | <p>2014;62:582–585</p> <p>Urschitz MS, Poets CF, Stuck BA, Winter A. Schnarchen bei Kindern - Algorithmus zum diagnostischen Vorgehen. HNO 2014;62:586–589</p> <p>Hultcrantz E, Linder A, Markström A. Long-term effects of intracapsular partial tonsillectomy (tonsillotomy) compared with full tonsillectomy. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2005;69:463-9</p> <p>Hessén Söderman AC, Ericsson E, Hemlin C, Hultcrantz E, Månsson I, Roos K, Stalfors J. Reduced risk of primary postoperative hemorrhage after tonsil surgery in Sweden: results from the National Tonsil Surgery Register in Sweden covering more than 10 years and 54,696 operations. Laryngoscope. 2011;121:2322-6</p> |
| DGHNO | <p>Leitlinien aus Schottland, den USA und Frankreich liegen vor (55-57), multizentrische Studie zur Effizienz aus USA (CHAT-Study) (67)</p> <p>Die gesamte relevante Literatur zu diesem Thema ist sehr umfassend und sprengt den Rahmen einer so kurzfristig angeforderten Stellungnahme.</p> | |
| KVB | S2k-Leitlinie 017/024 | <p>S2k-Leitlinie 017/024</p> <p>Evaluation der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns zur Tonsillotomie unter meiner wissenschaftlichen Leitung.</p> <p>Helling K., Scherer H.: Laser-Tonsillotomie in Infant Tonsillar Hyperplasia. Med.Laser Appl. 17:263-271 (2002)</p> |

B Indikationsstellung/Medizinische Notwendigkeit/Methode**5. Anhand welcher Kriterien erfolgt eine Indikationsstellung zur Durchführung der Tonsillotomie, auch in Abgrenzung zur Tonsillektomie und zur konservativen Therapie? Welche Kontraindikationen gibt es?**

| Einschätzende(r) | Antwort | |
|---------------------------------------|--|--|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| Berufsverband Bayern HNO-Ärzte | Durchaus auch in Einzelfällen Indikation zur Tonsillotomie, in Österreich ja überwiegend durchgeführt. Signifikante Reduktion der Entzündungsepisoden durch Tonsillotomie | Klinisch symptomatische kindliche Schlafapnoe über einen Zeitraum von 3 Monaten, auch im Infekt freien Intervall |
| Smith & Nephew GmbH | <ul style="list-style-type: none"> • Indikationen: <ul style="list-style-type: none"> - Obstruktion der Atemwege durch eine extreme Hypertrophie der Tonsillen mit der Folge einer alveolären Hypoventilation, - gestörtes kraniofaziales (oder Zahn-)Wachstum infolge der chronischen Luftwegsobstruktion, - OSAS, Tagesmüdigkeit, Gedeih- und Entwicklungsstörungen (Schluckbeeinträchtigung). • Liegt die Ursache in der Größe der Mandeln -> aktuell Tonsillotomie • Liegt der Grund in einer Entzündung -> aktuell Tonsillektomie • Die konservative Therapie erfolgt bis zu einer bestimmten Häufigkeit an Episoden (Siehe „Paradise Kriterien“ in Frage 1) • Kontraindikationen liegen insbesondere bei der Tonsillektomie bei einer submukösen Gaumenspalte oder Lippen-Kiefer-Gaumenspalte vor (Ausnahme: Abzess) | |
| HNO-BV | <p>Die Indikationsstellung zur Tonsillotomie erfolgt aufgrund der oben bereits erwähnten Symptomatik (Atmung, Schluckakt, Kieferentwicklung, Ohrbefund). Dabei muss abgewogen werden ob die Symptomatik so relevant ist, dass sie einen operativen Eingriff rechtfertigt und inwieweit die Tonsillenhypertrophie wesentlich für die Symptomatik mitverantwortlich ist. Die Tonsillengröße muss in Beziehung zu der Größe der Rachenmandeln und der möglicherweise hyperplastischen Nasenmuscheln betrachtet werden um zu entscheiden, ob eine Besserung der Symptomatik durch alleinige Adenotomie möglich ist oder ob eine Maßnahme an den Tonsillen erforderlich ist um die Nasenatmung zu normalisieren. Selten kann eine Behandlung der Nasenmuscheln zusätzlich erforderlich sein. Wenn die Größe der Mandeln relevant für die Symptomatik erscheint, dann ist eine Tonsillotomie in der Regel erfolgversprechend. Konservative Verfahren zur Verkleinerung der Tonsillen sind nicht etabliert. In Fällen gering ausgeprägter Symptomatik bleibt nur die Möglichkeit des Zuwartens.</p> <p>Bislang wurde häufig als Kontraindikation für die Tonsillotomie angesehen, wenn es in der Anamnese Tonsillitiden gab. Diese Kontraindikation lässt sich nicht anhand von Studien belegen (2, 11 dort auch weitere Literatur).</p> <p>Auch das Alter alleine kann nicht mehr als absolute Kontraindikation für eine Tonsillotomie angesehen werden (2, 11 dort auch weitere Literatur).</p> <p>Die eigentlichen Kriterien der Indikationsstellung zur Tonsillotomie bei <u>Tonsillenhypertrophie</u> sind subjektiv und nicht standardisierbar, da viele subjektive ermittelte Faktoren aus Anamnese und Befund gemeinsam bewertet werden müssen. Die alleinige Bewertung der Tonsillengröße anhand der Brodsky-Skala z.B. kann nicht zur Indikation herangezogen werden, da es Kinder und Erwachsene mit ausgesprochener Tonsillenhypertrophie gibt, die keinerlei Störung der Atmung oder des Schluckaktes aufweisen.</p> | |

| Einschätzende(r) | Antwort | |
|------------------|--|--|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| | Für die Indikationsstellung der Tonsillotomie zur Therapie der <u>rezidivierenden akuten Tonsillitis</u> sollten in der Anamnese mindestens 6 antibiotikpflichtige Tonsilliden in den letzten 18 Monaten aufgetreten sein (Empfehlung der Leitlinie (2)). Gleichzeitig muss natürlich eine relevante Tonsillenhypertrophie von Brodsky >1 vorliegen. | |
| DGSM | | <p><i>Indikation:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Schnarchen mit klinischen Zeichen des nicht-erholsamen Schlafs (unruhiger Schlaf, Tagesschläfrigkeit oder Hyperaktivität, etc.) • Auffällige Ergebnisse im SRBD-Subscale des PSQ oder • kindliche OSA nachgewiesen in einer schlafmedizinischen Untersuchung (Polysomnographie) in Verbindung mit einer Hyperplasie der Tonsillen. <p><i>Abgrenzung zur Tonsillektomie:</i> die Tonsillotomie zeigt zahlreiche Vorteile in Bezug auf die Morbidität und Komplikationsrate bei vermutlich vergleichbarer Wirksamkeit zur Tonsillektomie. Liegt eine relevante Hyperplasie der Tonsillen vor und diese ragen weit über die Gaumenbögen hinaus, kommt eine Tonsillotomie als Alternative zur Tonsillektomie in Betracht. Nachdem neuere Publikationen eine vergleichbare Wirksamkeit der Tonsillotomie bei geringerer Morbidität im Vergleich zur Tonsillektomie gezeigt haben, sollte wenn möglich der Tonsillotomie der Vorzug gegeben werden.</p> <p><i>Abgrenzung zur konservativen Therapie:</i> die konservative Therapie kann bei leichtgradigeren Formen bzw. vor einer operativen Therapie zum Einsatz kommen (antiinflammatorische Therapie, z.B. topische nasale Steroide), jedoch nicht bei massiver Tonsillenhypertrophie. Die nächtliche Atemtherapie (CPAP) kommt im Kindesalter nur in Ausnahmefällen in Betracht.</p> <p><i>Kontraindikationen:</i> erhöhte Risikofaktoren für eine operative Therapie (allgemeine Kontraindikationen für operative Eingriffe)</p> |
| DGHNO | Entscheidend für die Vorgehensweise ist die bei der klinischen Untersuchung | Das Indikationsspektrum der Tonsillotomie ist noch nicht so klar definiert wie |

| Einschätzende(r) | Antwort | |
|------------------|--|--|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| | <p>erkennbare Tonsillengröße, bemessen nach Brodsky (1, 2, 26) oder Friedman (52,53), sowohl im Fall der rezidivierenden akuten Tonsillitis wie auch zur Behandlung der Tonsillenhypertrophie. Im Weiteren gehen die Frage der Luxierbarkeit der Tonsillen, ihre Konsistenz, Oberflächenbeschaffenheit, evtl. Exprimat und die Frage vergrößerter Halslymphknoten in die klinische Beurteilung ein. Als Entscheidungsgrundlage für das operative Vorgehen dient die Zahl der Episoden in den letzten 12 Monaten (als Episode wird eine ärztlich diagnostizierte und mit Antibiotika therapierte eitrige Tonsillitis definiert); bei weniger als 3 Episoden ist die Tonsillektomie keine Option. Bei 3-5 Episoden ist die Tonsillektomie eine mögliche Option, wenn sich innerhalb der nächsten 6 Monate weitere Episoden ereignen sollten und die Zahl 6 erreicht wird. Bei mindestens 6 Episoden ist die Tonsillektomie eine therapeutische Option. (1)</p> | <p>bei der Tonsillektomie. Ursprünglich wurde die Tonsillotomie vor allem bei Kindern mit durch Tonsillenhypertrophie bedingten Atemwegsobstruktionen und Schluckstörungen angewandt(13). Rezidivierende Tonsillitiden waren eine Kontraindikation für eine Tonsillotomie. In der AWMF-Leitlinie „Entzündliche Erkrankungen der Gaumenmandeln / Tonsillitis, Therapie“ wird dies nun anders dargelegt (1). Zusätzlich zu den o.g. Indikationen können Tonsillotomien durchaus bei rezidivierenden Tonsillitiden erwogen werden. Auch wird keine Alterslimitierung mehr gesehen.(1,14) In Abgrenzung zur konservativen Therapie muss man unterscheiden zwischen der Indikationsstellung Tonsillenhypertrophie versus rezidivierender akuter Tonsillitis und zwischen der Anwendung bei Kindern und Erwachsenen. Bei Kindern mit Tonsillenhypertrophie mit Atemwegsobstruktion und/oder Schluckstörung ist eine chirurgische Therapie erforderlich. Es handelt sich um ein anatomisches Problem, nämlich die hyperplastische Tonsille, deren Volumen reduziert werden sollte. Bei stark übergewichtigen Kindern kann eine Gewichtsreduktion als konservativer Ansatz angestrebt werden. (14) Bei rezidivierender akuter Tonsillitis stellt sich die Indikation zur Tonsillotomie genau wie zur Tonsillektomie bei > 6x pro Jahr antibiotikpflichtigen Tonsillitiden. Wenn beim Erwachsenen ein obstruktives Schlafapnoesyndrom mit einer Tonsillenhypertrophie assoziiert ist, dann ist bei fehlenden Kontraindikationen wie z.B. massiven Übergewicht die Tonsillektomie alleine oder im Rahmen einer Uvulopalatopharyngoplastik gegeben. Für Tonsillotomien gibt es diesbezüglich keine Empfehlungen. (15) Kontraindikationen der Tonsillotomie umfassen ähnlich wie die Tonsillektomie Patienten mit Gerinnungsstörungen/Antikoagulation oder Gefäßanomalien. Hier soll im Einzelfall entschieden werden. Ferner besteht eine Kontraindikation zur Tonsillotomie bei lateralen Halsfisteln/Halszysten. In diesen Fällen soll, falls die Tonsille mitbetroffen ist, eine Tonsillektomie durchgeführt wer-</p> |

| Einschätzende(r) | Antwort | |
|------------------|--|---|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| | | <p>den.</p> <p>Für Erwachsene gilt nach aktuell gültiger Leitlinienempfehlung (58): Die Tonsillotomie im Erwachsenenalter kann im Einzelfall sinnvoll sein.... Es sollte dabei auf eine möglichst große Volumenreduktion der Tonsillen hingearbeitet werden...Bei nicht tonsillektomierten Patienten, bei denen eine chirurgische Behandlung der OSA erfolgen soll, kann die Tonsillektomie als Therapie erwogen werden...Die interstitielle Radiofrequenztherapie der Tonsillen kann im Einzelfall sinnvoll sein...Die UPPP mit Tonsillektomie wird bei entsprechendem pathoanatomischen Befund zur Therapie der OSA empfohlen.... Die Erfolgsraten nach 6 Monaten liegen in den meisten Studien mit Patientenselektion zwischen 50% und 60%. Langzeiterfolgsraten sind niedriger und variieren zwischen 40% und 50%.“</p> <p>Von der Cochrane Collaboration erfolgte im Jahr 2010 ein Update der Literatur (59). Unter 239 Treffern erwies sich nur die Publikation von Cotticchia et al. als geeignet (60). In dieser Studie wurden nicht vorbehandelte Kinder < 12,5 Jahren und einem Body-Mass-Index (BMI) < 30 wegen einer oberen Atemwegsobstruktion durch eine adenotonsilläre Hyperplasie der Radiofrequenz-induzierten Tonsillenvolumenreduktion mit Adenotomie oder der Adeno-Tonsillektomie zugeführt. Ein Unterschied ergab sich für beide Gruppen nicht, bis auf die geringere Schmerzintensität nach Tonsillenverkleinerung.</p> |
| KVB | <p>Die Tonsillektomie ist ein Eingriff mit beträchtlichen Problemen. Es bestehen postoperativ erhebliche Wundschmerzen, die besonders beim Schlucken erheblich verstärkt sind. Dadurch ist die Nahrungsaufnahme gestört. Zusätzlich besteht ein erhebliches Risiko von leichten bis schwerwiegenden Nachblutungen durch freiliegende Blutgefäße im Wundbett die bis zu Todesfällen führen können. Es wurde deshalb nach Alternativen gesucht. Nachdem die Tonsillotomie (Teilresektion) beim Kleinkind etabliert war wurde auch die Teilresektion von Tonsillengewebe beim Erwach-</p> | <p>Die Tonsillotomie ist ein Eingriff, bei dem nur ein Teil des Tonsillengewebe entfernt wird ohne Verletzung der lateralen Pharynxwand. In den Tonsillen gibt es keine sensiblen Nervenfasern und auch keine größeren Blutgefäße. Aus diesem Grund ist dieser Eingriff weitgehend schmerzlos und Nachblutungen treten selten und nur in geringem Ausmaß auf. Damit ist dieser Eingriff sehr gut geeignet zur Behebung von Obstruktionen des Rachens im Kleinkindesalter. Die Tonsillotomie kann auch gut ambulant durchgeführt werden. Dies hat sich gezeigt bei der Evaluation der</p> |

| Einschätzende(r) | Antwort | |
|------------------|--|--|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| | senen diskutiert. Als beste Teilresektion beim älteren Jugendlichen und Erwachsenen gilt derzeit die intrakapsuläre Tonsillektomie, wobei ca. 90% des Tonsillengewebes entfernt wird unter Belastung der Kapsel. Dabei bleiben größere Gefäße geschützt und das Nachblutungsrisiko ist deutlich geringer. Ziel dieses Eingriffs ist die Verkürzung von Krypten, dem Ort chronisch entzündlicher Vorgänge | Tonsillotomie durch die KV-Bayern. Bei der Tonsillotomie beim Kleinkind bleibt die Tonsille als Organ der Immunabwehr erhalten. Anders ist die Indikation zur Tonsillotomie beim Erwachsenen. Hier ist vorgesehen, chronisch entzündliche Veränderungen in den Krypten zu beseitigen, nicht aber möglichst viel Tonsillengewebe zu erhalten. Beim Erwachsenen ist deshalb die radikalere intrakapsuläre Tonsillektomie vorzuziehen. Sie gelingt am besten mit Mikrodebridern. |

6. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele bei der rezidivierenden akuten Tonsillitis und der Hyperplasie der Tonsillen in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen.

| Einschätzende(r) | Antwort | |
|---------------------------------------|--|---|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| Berufsverband Bayern HNO-Ärzte | Signifikante Reduktion von Infekthäufigkeit und Infektdauer Bei syst. Erkrankungen wie Psoriasis und V.a. Strep. Ind. Rheumat. Erkrankungen signifikante Besserung | Freiheit von nächtlichen Atempausen. |
| Smith & Nephew GmbH | Vollständige Behandlung/Heilung | Beseitigung der Obstruktion |
| HNO-BV | Zielgröße bei der <u>rezidivierenden akuten Tonsillitis</u> ist die Verhinderung/Reduzierung akuter Tonsillitiden. Nach Tonsillektomie können, wenn alles Tonsillengewebe entfernt wurde. Keine Tonsillitiden mehr auftreten. Nach Tonsillotomie konnte nachgewiesen werden, dass weniger Tonsillitiden auftreten. In welcher Anzahl genau weitere akute Tonsillitiden auftreten muss noch durch größere Studien geklärt werden. Zielgröße bei der <u>Tonsillenhypertrophie</u> sind: <ul style="list-style-type: none"> • Normalisierung der Atmung im Wachzustand und im Schlaf mit Beseitigung der Folgen der Mundatmung <ul style="list-style-type: none"> - Gaumen/Kieferfehlentwicklung - Kreuzbiss • Normalisierung des Schluckaktes • Normalisierung der Tubenventilation/Beseitigung von Paukenergüssen Für die relevanten Zielgrößen konnte auch in größeren Studien nachgewiesen werden, dass es nach Tonsillotomie zu einer weitestgehenden Beseitigung der Symptomatik kam (10, 12). Da es außer im Falle des manifesten OSAS (Polysomnographie) keine objektiven Bewertungskriterien gibt, kann die Bewertung nur über die Anamnese und die klinische Befunderhebung erfolgen. | |
| DGSM | | Reduktion des Schnarchens und der klinischen Zeichen der kindlichen |

BDA – Berufsverband Deutscher Anästhesisten
 DGAI – Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin
 DGHNO – Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.
 DGSM – Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin
 HNO-BV – Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V.
 KVB – Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

| Einschätzende(r) | Antwort | |
|------------------|---|---|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| | | Schlafapnoe Verbesserung der Schlafqualität und der Erholbarkeit des Schlafs |
| DGHNO | <p>Rückbildung der Symptome, Vermeidung von Komplikationen, Reduktion der krankheitsbedingten Fehlzeiten in der Schule und am Arbeitsplatz (ggf. auch der betreuenden Eltern), Kosteneffektivität, Steigerung der Lebensqualität (1).</p> <p><u>Kurzfristige Behandlungsziele:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Reduktion Postoperative Schmerzen • Notwendigkeit von Schmerzmitteln für 3-5 d) • Förderung der Wundheilung durch Anpassung der Ernährung • Vermeidung von Nachblutungen • Vermeidung von Superinfektionen <p><u>Langfristige Behandlungsziele:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Beseitigung des Tonsillitisrisikos • Reduktion des Antibiotikaeinsatzes • Reduktion von Halsschmerzen und Halsinfekten • Reduktion von Arbeitsausfällen und Krankheitstagen | <p><u>Patientenrelevante Zielgrößen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Mortalität • Morbidität (Beschwerden und Komplikationen) • Gesundheitsbezogene Lebensqualität <p><u>Kurzfristige Zielgrößen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Postoperative Schmerzen • Notwendigkeit von Schmerzmitteln für 3-5 d (18) • Einschränkung in der Aktivität • Einschränkung in der Ernährung • Nachblutung • Keine (19)- o,9 %(21), bis 2,5% (12,20) • Dehydration • Deswegen kaum Wiederaufnahme notwendig (12,20) • Mortalität • In Studien kein Fall berichtet (12,20) <p><u>Mittel- und langfristige Zielgrößen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Einfluss auf OSAS (Polysomnographie bzw. OSA-Scores) • Signifikant reduziert (17,19) • wiederkehrende Tonsillitiden • <3% (mittl. Nachbeobachtung 3 J.) (19); in 2,7 % bis 12 % bzw. 0 bis 16,3 % (Medianwert 3,9 %) der Fälle(12,20) • Rezidiv-Tonsillenhypertrophie • in 3 % bis 16,6 % bzw. 0 bis 26,9 % der Fälle (Medianwert 3,05 %)(12,20); Rate höher als Re-OPRate • Subjektive Einschätzung des „OP-Erfolgs“ • Zufriedenheit der Eltern (19); 91 % junger Erwachsener; 6 Jahre nach OP: persistierender Benefit (16) <p><u>Sekundäre Tonsillektomie:</u></p> <p>Risiko für Re-OP nach TT 7x höher als nach TE, jüngeres Alter = höheres Risiko für Re-OP (23)</p> <p>Häufigster Grund: Obstruktion zwischen 0 % und 11,9 % (Medianwert 1,54 %) angegeben (12,20,23)</p> |

| Einschätzende(r) | Antwort | |
|------------------|---|---|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| KVB | Beseitigung chronisch entzündlicher Herde in den Tonsillen, die zu den rezidivierenden Tonsillitiden führen. Dies gelingt mit der Tonsillektomie oder gefahrloser mit der intrakapsulären Tonsillektomie, die keine „Ektomie“ sondern eine ausgedehnte Teilresektion ist. | Behandlungsziel ist beim Kleinkind die Beseitigung der oropharyngealen Obstruktion unter Erhalt von Tonsillengewebe lateral der Gaumenbögen. Die Möglichkeit, den Eingriff ambulant durchzuführen wird von Eltern sehr geschätzt. |

7. Bitte unterscheiden Sie zwischen kurz-, mittel- und langfristigen patientenrelevanten Zielgrößen bei der Tonsillotomie und machen Sie Angaben zur erforderlichen Behandlungshäufigkeit und Nachbehandlung, ggf. differenziert nach Patientengruppen. Bitte machen Sie auch Angaben in Bezug auf ggf. im Zeitverlauf mehrfach durchgeführte Tonsillotomien und Tonsillektomien nach Tonsillotomien.

| Einschätzende(r) | Antwort | |
|---------------------------------------|--|---|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| Berufsverband Bayern HNO-Ärzte | Bisher keine Häufung von Abszessen nach Tonsillotomie, kein Abszess beobachtet. Keine Tonsillektomie nach Tonsillotomie indiziert. | Nachhaltige Verbesserung des Schnarchens mit Atempausen. Besserung der Gedeihstörung. Verminderung der Infekthäufigkeit um den Faktor 7 nach M. Junge-Hülsing, Potsdam, Abstract, Bias durch den natürlichen Altersverlauf. Altersgruppe von ca. 2 Jahren bis m.E. zum Einsetzen der Pubertät, 10-12 Jahre, individuelle Beurteilung, danach Tonsillektomie. In Österreich bis 15 J in der Regel Tonsillotomie, das ist zu eng gefasst. Keine eigenen Re-Tonsillotomie, 2 Blutungen, 3 Revisionen in 14 Jahren. |
| Smith & Nephew GmbH | <ul style="list-style-type: none"> Hierzu finden sich Angaben in den bestehenden §73c SGB V Verträgen, z.B. zwischen der KV Nordrhein und der AOK Rheinland/ Hamburg (Quelle 5) - Die Durchführung der ersten Nachbehandlung erfolgt durch den Arzt, der den Eingriff vorgenommen hat. Die weiteren zwei Nachbehandlungen können auch von einem konservativ tätigen Facharzt für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde erbracht werden. Für die Durchführung der Nachbehandlungen gelten folgende Zeitabstände: <ol style="list-style-type: none"> Nachbehandlung: 1 bis 2 Tage nach erfolgter Operation Nachbehandlung: 1 Woche nach erfolgter Operation Nachbehandlung: 4 bis 6 Wochen nach erfolgter Operation Erfahrungen zeigten, dass eine erneute chirurgische Intervention bei ausgedehnter Tonsillotomie sehr unwahrscheinlich ist. Je weniger Tonsillen Gewebe bei der Erst-OP abgetragen wurde, desto wahrscheinlicher war eine Re-Tonsillotomie. | |
| HNO-BV | Die Zahl der in der Literatur angegebenen Rezidive nach Tonsillotomie liegt im einstelligen Prozentbereich. In der Zusammenstellung von Windfuhr (11) wird eine Rate von sekundären Tonsillektomien von 2,5% ($\pm 3,05$) angegeben. Ericsson berichtet über 6% sekundäre Tonsillektomien in einer Population von Kleinkindern. | |
| DGSM | | Die unter Punkt 6. genannten Behandlungsziele werden in aller Regel mit der |

| Einschätzende(r) | Antwort | |
|------------------|--|--|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| | | <p>Tonsillotomie unmittelbar und dauerhaft, d.h. langfristig erreicht, wenn die Tonsillenhyperplasie die primäre Ursache der Verlegung des Atemweges darstellt und im Zeitverlauf keine weiteren Risikofaktoren hinzutreten, die ein Wiederauftreten der Atmungsstörung verursachen (z.B. Übergewicht etc.). Nach abgeschlossener Wundheilung ist in der Regel keine weitere Nachbehandlung erforderlich und es handelt sich in der Regel um einen einmaligen Eingriff. Die Tonsillotomie birgt im Gegensatz zur Tonsillektomie prinzipiell die Möglichkeit, dass im Zeitverlauf die durch eine Tonsillotomie im Volumen reduzierten Tonsillen wieder an Volumen zunehmen, insbesondere dann, wenn der Eingriff im frühen Kindesalter durchgeführt und nur ein geringer Teil der Tonsillen entfernt wurden. Dies kann zur Notwendigkeit einer erneuten Tonsillotomie bzw. einer Tonsillektomie führen. Bei korrekter Indikationsstellung und Durchführung ist dies jedoch Ausnahmen vorbehalten.</p> |
| DGHNO | <p>Nach abgeschlossener Wundheilung ist keine besondere Nachbehandlung erforderlich. Der Erfolg hinsichtlich der rechtfertigenden Operationsindikation muss in üblicher Weise überprüft werden, ein Unterschied zur Tonsillektomie besteht insofern nicht.</p> | <p><u>Patientenrelevante Zielgrößen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Mortalität • Morbidität (Beschwerden und Komplikationen) • Gesundheitsbezogene Lebensqualität <p><u>Kurzfristige Zielparame-ter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Postoperative Schmerzen (18) • Einschränkung in der Aktivität • Einschränkung in der Ernährung • Nachblutung (12,24,20,37) • Dehydratation (10,11,12,) • Mortalität(12,37) <p><u>Mittel-und langfristige Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Einfluss auf OSAS (in Polysomnographie bzw. OSA-Scores) (17,19) • wiederkehrende Tonsillitiden (19) • Rezidiv-Tonsillenhyperplasie (12,20) • Subjektive Einschätzung des „OP-Erfolgs“ (16,19) |
| KVB | <p>Die Zielgröße bei der Tonsillektomie ist die Beseitigung der akut auftretenden häufig rezidivierenden Mandelentzündungen. Allerdings muss beachtet werden, dass der Rachen einen erheblichen</p> | <p>Die kurzfristige Zielgröße der Tonsillotomie ist die Beseitigung der oropharyngealen Obstruktion mit den dadurch bedingten Begleitstörungen wie Störung der Nahrungsaufnahme, Atemstörungen</p> |

| Einschätzende(r) | Antwort | |
|------------------|---|--|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| | <p>Flüssigkeitsspeicher verliert und Symptome einer Trockenheit auftreten können. Mittel- und langfristig ist zu beachten, dass es zu einer „Ersatz“-Hyperplasie von Tonsillengewebe an anderer Stelle im Rachen kommen kann. Im Rachen besteht an vielen Stellen lymphatisches Gewebe (Waldeyer'scher Rachenring), z.B. am Zungenrund und in dem Winkel lateral und hinter dem hinteren Gaumenbogen (Seitenstränge). Diese Ersatzhyperplasierung tritt besonders auf wenn eine Tonsillektomie beim Kleinkind oder beim jungen Jugendlichen durchgeführt wird. In dieser Altersgruppe ist eine Tonsillektomie damit wenig sinnvoll.</p> | <p>vor allem nachts und den Gedeihstörungen unter Erhalt des immunologischen Organs Tonsille. Mittel- und langfristig muss aber bedacht werden, dass sich in dem verbliebenen Tonsillengewebe auch wieder chronische Entzündungen abspielen können wobei die Möglichkeit akut rezidivierender Mandelentzündungen besteht. Die Gefahr ist allerdings gering, da die Tonsillenkrypten verkürzt sind.</p> |

8. Bitte benennen Sie ggf. verschiedene Verfahren/Techniken der Tonsillotomie. Nach welchen Kriterien wird der Einsatz des jeweiligen Verfahrens festgelegt?

| Einschätzende(r) | Antwort |
|---------------------------------------|---|
| Berufsverband Bayern HNO-Ärzte | <p>Präparation/ Schlinge mit HF-Bipolarer Blutstillung Monopolares Messer CO2-Laser gleichwertig. Radiofrequenz bei geringeren Schmerzen leicht überlegen Koblation bei häufigeren Blutungen leicht unterlegen</p> |
| Smith & Nephew GmbH | <p>Klassifikation der chirurgischen Verfahren: (Quelle 2)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klasse I: Tonsillotomie (TT): Die intratonsilläre Präparation erfolgt medial der Gaumenbögen und belässt den lateral hiervon gelegenen Tonsillenanteil. Weil der vordere und der hintere Gaumenbogen als anatomische Landmarken für die Resektion dienen, ist die Standardisierung dieser Technik möglich. Unterschiedliche chirurgische Instrumente, wie Laser, Radiofrequenzgerät, Schere und monopolare Nadel werden bei dieser Technik angewendet • Klasse II: Subtotale/Intrakapsuläre/Partielle Tonsillektomie (SIPT): Bei dieser operativen Technik erfolgt beispielsweise die schrittweise Resektion des Tonsillengewebes von medial nach lateral mit einem Microdebrider. Etwa 90% des Tonsillenvolumens wird so entfernt und ein dünner Streifen von Tonsillengewebe an der Innenfläche der Tonsillenkapsel belassen. Die Entscheidung über die Ausdehnung der Resektion ist von der Erfahrung des Operators abhängig und somit eine Standardisierung nicht möglich. • Radiofrequenz induzierte Thermotherapie (RFITT) und Tonsillenablation (TA): Bei dieser Methode wird elektrischer Wechselstrom im Bereich von Radiofrequenz (Megahertz) unmittelbar über Elektrodenkontakt in das Tonsillengewebe an mehreren Stellen eingebracht und eine Thermonekrose induziert, die das tiefe Tonsillengewebe und die Kapsel nicht erfasst. Die entstandenen Läsionen im Bereich des Tonsillengewebes führen über die sekundäre Schrumpfung des Tonsillengewebes zu einer Volumenreduktion der Tonsille. Alternativ dazu wird entweder mit einem LASER oder einer bipolaren Coblation-Sonde oberflächlich das Tonsillengewebe durch Koagulationswirkung abgetragen, ohne die Kapsel zu verletzen |

BDA – Berufsverband Deutscher Anästhesisten
 DGAI – Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin
 DGHNO – Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.
 DGSM – Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin
 HNO-BV – Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V.
 KVB – Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

| Einschätzende(r) | Antwort |
|------------------|--|
| | <p>Bei Coblation (=Controlled Ablation) wird eine spezielle Sonde verwendet, an deren Spitze ein Plasmafeld erzeugt wird, welches das Gewebe bei niedrigen Temperaturen auflöst. Coblation ist kein thermisches Verfahren, d.h. das umgebene gesunde Gewebe wird geschont (keine Gefahr eines Tubusbrandes). Durch die einstellbare Schnitttiefe ermöglicht die Coblation ein sukzessives Abtragen bis zum Tonsillengrund</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unter Frage 14 finden sich weitere Hintergrundinformationen • Studien zur Coblation-Technologie finden sich im Literaturverzeichnis (Quellen 7-18) |
| HNO-BV | <p><i>Für die Volumenreduktion der Tonsillen existieren unterschiedliche Methoden, die gemeinsam haben, nur einen Teil der Gaumenmandeln zu entfernen und die Kapsel zu belassen. Da die extrakapsulären größeren Gefäße immer unangetastet bleiben, ist das Risiko einer postoperativen Blutung im Vergleich zur Tonsillektomie deutlich niedriger. Dies betrifft auch die Verletzung von Nervenendigungen in der Pharynxmuskulatur, die ja ebenfalls nicht freigelegt wird, weswegen die postoperative Schmerzsymptomatik deutlich geringer ausgeprägt ist. Die unterschiedlichen Verfahren lassen sich folgendermaßen klassifizieren:</i></p> <p>Klasse I: Tonsillotomie: <i>Die intratonsilläre Präparation erfolgt medial der Gaumenbögen und belässt den lateral hiervon gelegenen Tonsillenteil. Weil der vordere und der hintere Gaumenbogen als anatomische Landmarken für die Resektion dienen, ist die Standardisierung dieser Technik möglich. Unterschiedliche chirurgische Instrumente, wie Laser, Radiofrequenzgerät, Schere und monopolare Nadel werden bei dieser Technik angewendet.</i></p> <p>Klasse II: Subtotale/Intrakapsuläre/Partielle Tonsillektomie (SIPT): <i>Bei dieser operativen Technik erfolgt beispielsweise die schrittweise Resektion des Tonsillengewebes von medial nach lateral mit einem Microdebrider. Etwa 90% des Tonsillenvolumens wird so entfernt und ein dünner Streifen von Tonsillengewebe an der Innenfläche der Tonsillenkapsel belassen. Die Entscheidung über die Ausdehnung der Resektion ist von der Erfahrung des Operateurs abhängig und somit eine Standardisierung nicht möglich.</i></p> <p>Radiofrequenz induzierte Thermotherapie (RFITT) und Tonsillenablation (TA): <i>Bei dieser Methode wird elektrischer Wechselstrom im Bereich von Radiofrequenz unmittelbar über Elektrodenkontakt in das Tonsillengewebe an mehreren Stellen eingebracht und eine Thermonekrose induziert, die das tiefe Tonsillengewebe und die Kapsel nicht erfasst. Die entstandenen Läsionen im Bereich des Tonsillengewebes führen über die sekundäre Schrumpfung des Tonsillengewebes zu einer Volumenreduktion der Tonsille. Alternativ dazu wird entweder mit einem LASER oder einer bipolaren Coblation-Sonde oberflächlich das Tonsillengewebe durch Koagulationswirkung abgetragen, ohne die Kapsel zu verletzen. (Zitiert aus der Leitlinie Tonsillitis (2))</i></p> <p>Die verschiedenen Therapieverfahren, die bei der Tonsillotomie zur Anwendung kommen (wie Laser, Radiofrequenzgerät, Schere und monopolare Nadel) führen zu vergleichbaren Ergebnissen. Die Überlegenheit eines einzelnen Verfahrens konnte nicht nachgewiesen werden (2, siehe dort auch für Literatur). Die Wahl des Operationsverfahrens kann daher nach der Erfahrung des Operateurs und der Verfügbarkeit des Instrumentariums erfolgen. Eine Festlegung auf ein spezielles Verfahren in Richtlinien oder Versorgungsverträgen lässt sich nicht anhand der Literatur begründen.</p> |
| DGSM | <p>Zur Tonsillotomie stehen verschiedene chirurgische Verfahren zur Verfügung, die sich vornehmlich in Bezug auf das verwendete OP-Instrumentarium unterscheiden. Häufig verwendete Techniken sind die Laser-Tonsillotomie und die Tonsillotomie mit elektrochirurgischen Verfahren (monopolare Nadelelektroden, radiofrequenzchirurgische Systeme). Die verwendete Technik richtet sich in der Regel nach der</p> |

| Einschätzende(r) | Antwort |
|------------------|--|
| | lokalen Verfügbarkeit und den persönlichen Erfahrungen des Operateurs. Darüber hinaus gibt es Unterschiede im Ausmaß der angestrebten Gewebsreduktion, das Verfahren ist diesbezüglich nicht standardisiert. Das Ausmaß der Gewebsreduktion reicht von einer Entfernung des über die Gaumenbögen hinausreichenden Tonsillengewebes bis hin zu einer subtotalen Resektion. Das Ausmaß der Reduktion wird vom Operateur vor dem Hintergrund patientenindividueller Faktoren und persönlicher Erfahrungen bestimmt. |
| DGHNO | Die Überlegenheit eines bestimmten Operationsverfahrens konnte bisher nicht nachgewiesen werden, die Wahl des angewandten Instrumentariums scheint im Wesentlichen auf die regionalen / nationalen Traditionen zurückzuführen sein. Von 12.265 Tonsillotomien (=subkapsuläre/intrakapsuläre/partielle Tonsillektomien) in den Studiengruppen wurde in mehr als der Hälfte der Microdebrider verwendet (51,8%), gefolgt von Coblation (18,9%), Radiofrequenz (9,4%), CO2-LASER (8,2%), chirurgischer Schere (5,9%), interstitieller Thermo-Therapie mit verschiedenen Instrumenten (3,7%), Dioden-LASER (2,4%), und anderen Methoden (jede <1%). In der Kontrollgruppe mit 10.839 Patienten erfolgte die Tonsillektomie bei 5.046 Patienten elektrochirurgisch (46,6%) und bei 3.765 unter Verzicht auf elektrochirurgische Maßnahmen (34,7%), nur bei 11 Patienten wurde mit dem harmonischem Skalpell operiert und in insgesamt 374 Fällen eine simultane Adenotomie vorgenommen (3,5%). Die chirurgische Methode wurde insgesamt für 1815 Patienten nicht angegeben, hiervon gehörten 172 zur Studiengruppe aber 1643 zur Kontrollgruppe. Sämtliche Werte in Bezug auf die Operationszeit, den intraoperativen Blutverlust, das Zeitintervall bis zur Wiederaufnahme von Normalkost, der Zeitraum der Analgetikaeinnahme sowie die Rate an postoperativen Komplikationen im Sinne von Dehydratation und revisionspflichtigen Blutungen waren uneingeschränkt günstiger als in den Kontrollgruppen. Die Medianwerte für erneute Tonsillenhypertrophie, postoperative Tonsillitis und sekundäre TE betragen 3,05%, 3,1% und 1,54%. Dies verdeutlicht, dass die sekundäre TE nur in etwa der Hälfte der Fälle als Antwort auf „regrowth“ und „postoperative tonsillitis“ vorgenommen wurde. Die Erfolgsrate ist somit auf über 98% zu schätzen (20,61). |
| KVB | Grundsätzlich sind alle Verfahren geeignet für die Tonsillotomie, welche die vorderen und hinteren Gaumenbogen und das Tonsillenbett nicht verletzen. Verwendet werden können Radiofrequenzgeräte, monopolare Nadeln, Laser (sofern die thermische Eindringtiefe nicht zu hoch gewählt wird) und auch Scheren. Abzulehnen sind Methoden, wobei Tonsillengewebe submucös koaguliert wird. Dabei kommt es zu Schrumpfungsvorgängen in den Tonsillen und zu Verengungen von Tonsillenkrypten. Die Entstehung chronischer Entzündungen wird dadurch vorprogrammiert. |

9. Welche methodenspezifischen Risiken sehen Sie bei der Tonsillotomie auch in Abgrenzung zu alternativen Therapieoptionen?

| Einschätzende(r) | Antwort |
|---------------------------------------|---|
| Berufsverband Bayern HNO-Ärzte | Es gibt keine alternativen Therapieoptionen außer wait and see |
| Smith & Nephew GmbH | Folgende Tabelle zeigt einen Auszug an Studien, bei denen die Komplikationsraten bei der Tonsillektomie und der Tonsillotomie analysiert wurde (Quelle1) Wie bereits im Antrag der Patientenvertretung dargestellt, gehören zu den häufigsten postoperativen Komplikationen einer Tonsillenoperation die Nachblutungen, die sich aufgrund der offenen Wundfläche ergeben. Die Prävalenz hierfür schwankt je nach Einschlusskriterien. Einer Analyse von Routinedaten der Krankenkassen zu- |

BDA – Berufsverband Deutscher Anästhesisten
 DGAI – Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin
 DGHNO – Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.
 DGSM – Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin
 HNO-BV – Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V.
 KVB – Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

| Einschätzende(r) | Antwort | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---|-----------------------------------|--|--|--------|----------------------------------|---------------------------------|--|---------------|-----------------------------------|-----------------------|--|----|----|------------------------|--|----|------|----------------------|------|--|--|-------------------------------------|----------|--|--|--|-------|--|--|---------------------|------|--|--|----------------|------|--|--|
| | <p>folge 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.</p> <table border="1" data-bbox="421 344 1216 703"> <thead> <tr> <th colspan="4">Übersicht der Komplikationsraten bei der Tonsillektomie und bei der Tonsillotomie</th> </tr> <tr> <th rowspan="2">Studie</th> <th rowspan="2">Komplikationsrate Tonsillektomie</th> <th colspan="2">Komplikationsrate Tonsillotomie</th> </tr> <tr> <th>intraoperativ</th> <th>nach Entlassung aus dem OP-Gebiet</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Scherer et al. (2012)</td> <td></td> <td>1%</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Helling/Scherer (2002)</td> <td></td> <td>0%</td> <td>0,2%</td> </tr> <tr> <td>Windfuhr/Chen (2002)</td> <td>1,6%</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Literaturübersicht Luckhaupt (1999)</td> <td>0, 1-10%</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Literaturübersicht Tripp et al. (2001)</td> <td>0-20%</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tripp et al. (2001)</td> <td>5,3%</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Greiner (1995)</td> <td>5,0%</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | Übersicht der Komplikationsraten bei der Tonsillektomie und bei der Tonsillotomie | | | | Studie | Komplikationsrate Tonsillektomie | Komplikationsrate Tonsillotomie | | intraoperativ | nach Entlassung aus dem OP-Gebiet | Scherer et al. (2012) | | 1% | 0% | Helling/Scherer (2002) | | 0% | 0,2% | Windfuhr/Chen (2002) | 1,6% | | | Literaturübersicht Luckhaupt (1999) | 0, 1-10% | | | Literaturübersicht Tripp et al. (2001) | 0-20% | | | Tripp et al. (2001) | 5,3% | | | Greiner (1995) | 5,0% | | |
| Übersicht der Komplikationsraten bei der Tonsillektomie und bei der Tonsillotomie | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Studie | Komplikationsrate Tonsillektomie | Komplikationsrate Tonsillotomie | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | intraoperativ | nach Entlassung aus dem OP-Gebiet | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Scherer et al. (2012) | | 1% | 0% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Helling/Scherer (2002) | | 0% | 0,2% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Windfuhr/Chen (2002) | 1,6% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Literaturübersicht Luckhaupt (1999) | 0, 1-10% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Literaturübersicht Tripp et al. (2001) | 0-20% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tripp et al. (2001) | 5,3% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Greiner (1995) | 5,0% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HNO-BV | <p>Die Methodenspezifischen Risiken der Tonsillotomie müssen vor allem in Abgrenzung zur Tonsillektomie bewertet werden. Wesentliche Komplikation bei der Tonsillektomie ist die Blutung oder Nachblutung, die in Einzelfällen sogar tödlich verlaufen kann.</p> <p>Das Nachblutungsrisiko bei Tonsillektomien wird je nach Untersuchung zwischen 3% und 7% berichtet.</p> <p>Windfuhr hat 2015 eine Literaturübersicht (11), die insgesamt 21.000 Patienten umfasst veröffentlicht. Als Nachblutungsrate gibt er in der Studiengruppe (Tonsillotomie, Klasse I+II s.o.) über 0,17%(±0,5) im Gegensatz zu 1%(±1,5) in der Kontrollgruppe (Tonsillektomie). Demgegenüber steht die Möglichkeit eines Wiederauftretens der ursprünglichen Symptome (Tonsillenhyperplasie oder rezidivierende akute Tonsillitis). Für die erneute Tonsillenhyperplasie wird eine Frequenz von 4,4% und für die erneuten Tonsillitiden von 5,39% angegeben. Aufgrund dieser Symptome wurden in 2,59% der Fälle der Studiengruppe sekundär Tonsillektomien durchgeführt.</p> <p>Bei der bisher für die Krankheitsbilder rezidivierende akute Tonsillitis und Tonsillenhyperplasie etablierten Tonsillektomie kommt es zu einer nennenswerten Zahl von Nachblutungen, die auch tödlich verlaufen können. Jedes Jahr gibt es einzelne Todesfälle in Deutschland, die nur unzureichend erfasst werden, so dass eine genaue Risikoabschätzung schwierig ist. In Köln gab es z.B. 2014 zwei Todesfälle nach Tonsillektomie (12J♀ u. 22J♀). In Österreich starben im Jahr 2006 7 Kinder an den Folgen von Tonsillektomie-Nachblutungen. Diese potentiell dramatischen Komplikationen treffen ansonsten gesunde meist junge Menschen und machen es erforderlich alternative Therapieverfahren zu etablieren.</p> <p>Die inzwischen in vielen Studien nachgewiesene geringere postoperative Morbidität und Mortalität der Tonsillotomie rechtfertigt es die Rezidivrate von ca. 5% in Bezug auf erneute Tonsillenhyperplasie zu akzeptieren (11, 12).</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| DGSM | <p>Die mit der Tonsillotomie verbundenen Risiken (Verletzung der Gaumenbögen, Schluck- und Sprechstörungen, Blutung und Nachblutung etc.) sind mit den Risiken einer Tonsillektomie weitgehend identisch. Für die Tonsillotomie wird jedoch über eine deutliche Reduktion der postoperativen Morbidität (Schmerzen, Schluckbeschwerden etc.) und der postoperativen Nachblutungsrate im Vergleich zur Tonsillektomie berichtet. Ein spezifisches Risiko bei der Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie ist das Risiko einer möglichen erneuten Operation bei nicht ausreichender Gewebsreduktion oder erneuter Hyperplasie des verbliebenen Gewebes im zeitlichen Verlauf. Darüber hinaus wurde das Risiko entzündlicher Erkrankungen der Tonsillen nach erfolgter Tonsillektomie diskutiert (erhöhte Rate an Tonsillitiden oder Peritonsillarabszesses); dies konnte jedoch in klinischen Studien nicht nachgewiesen werden.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Einschätzende(r) | Antwort |
|------------------|---|
| DGHNO | <p>Das methodenspezifische Risiko der Tonsillotomie besteht in der Notwendigkeit einer Nachoperation wegen erneuter Tonsillenhyperplasie und den damit verbundenen Krankheitssymptomen (Tonsillitis oder obere Atemwegsobstruktion). Die Medianwerte für erneute Tonsillenhyperplasie, postoperative Tonsillitis und sekundäre TE betragen 3,05%, 3,1% und 1,54% (20, 61).</p> <p>Andere Risiken können die akute postoperative Verlegung der Atemwege nach Anwendung des Dioden-LASERs betreffen (62).</p> <p>Methoden der Tonsillotomie (Tonsillotomie, SIPT, RFITT, TA):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle Methoden zielen darauf ab nur einen Teil der Gaumenmandeln zu entfernen und die Kapsel zu belassen.(20) • Alle Verfahren zeigen in Studien im Vergleich zur vollständigen TE eine geringere postoperative Blutungsgefahr (0,26% revisionspflichtig (0-2,5%)).(1) (kaliberstärkere extrakapsuläre Gefäße bleiben unangetastet) • Alle Verfahren weisen eine erniedrigte Morbidität auf (keine Verletzung der Pharynxmuskulatur mit Nervenendigungen, keine sekundäre Entzündung des Wundbettes wegen belassener Tonsillenkapsel) (1). Dehydratation und obere Atemwegsobstruktion sind nur in Einzelfällen bekannt. (1,27,28,29,30) • Todesfälle sind in den analysierten Studien nicht bekannt, es wurden aber Einzelfälle in der Literatur veröffentlicht.(24) • Überlegenheit der Teilresektion der Tonsillen im Vgl. zur vollständigen TE (12): <ul style="list-style-type: none"> - Kürzere OP-Zeit - Weniger postoperative Blutung - Weniger intraoperative Blutung - Schnellere Wiederaufnahme von Normalkost - Geringere Schmerzintensität - Weniger Dehydratation • Der Medianwert für ein Rezidiv einer Tonsillenhyperplasie wird mit 3,05% (0-26,9%) angegeben, von Tonsillitiden nach TT mit 3,9% (0-16,32%) und einer sekundären TE mit 1,54% (0-11,9%) (1) <p>Chirurgische Verfahren im Einzelnen:</p> <p><u>Klasse I: Tonsillotomie:</u> Entfernung des überstehenden Tonsillenanteils über den Gaumenbögen, Belassung von Tonsillengewebe Brodsky Grad 1 (1,26). Weil der vordere und hintere Gaumenbogen als Landmarken für die Resektion dienen, ist die Standardisierung dieser Technik möglich (12). Instrumente, die bei dieser Technik zum Einsatz kommen: O2-Laser, Radiofrequenzgerät, Schere, monopolare Nadel. Die Überlegenheit eines bestimmten Instrumentes konnte nicht nachgewiesen werden (12,20). Beim CO2-Laser ist im Vgl. zu den andren Techniken ein ausführlicheres chirurgisches Training erforderlich. Es bestehen zudem die bekannten Gefahren bei Einsatz eines Lasers im oberen Aerodigestivtraktes. Der intraoperative Blutverlust bei Tonsillotomie wird zwischen 11-44,2ml angegeben (31,32,33) Die Wahl des Instrumentes erfolgt abhängig von Operateur und technischen Möglichkeiten der durchführenden Institution.</p> <p><u>Klasse II: Subtotale/Intrakapsuläre/Partielle Tonsillektomie (SIPT):</u> Ca. 90% des Tonsillengewebes werden entfernt, schrittweise Reduktion von medial nach lateral, ein dünner Streifen Tonsillengewebe wird als Schutz auf innerer Kapsel belassen. Die Entscheidung über die Ausdehnung der Resektion ist von der Erfahrung des Operateurs abhängig, eine Standardisierung ist nicht möglich (12). Instrumente, die bei dieser Technik zum Einsatz kommen:</p> |

| Einschätzende(r) | Antwort |
|------------------|--|
| | <p>Microdebrider, Coblation, bipolare Scheren/Zangen Die Überlegenheit eines bestimmten Instrumentes ist nicht nachgewiesen (12,20). Aufgrund fehlender Landmarken ist das Risiko einer Verletzung der Tonsillenkapsel höher, die Erfahrung des Operateurs ist wichtiger als bei der Tonsillotomie (1,12). Der intraoperative Blutverlust wird zwischen 16,2-110ml angegeben (12) Die Wahl des Instrumentes erfolgt abhängig von Operateur und technischen Möglichkeiten der durchführenden Institution.</p> <p><u>Radiofrequenz induzierte Thermoerapie (RFITT) und Tonsillenablation (TA):</u> Elektrischer Wechselstrom im Bereich der Radiofrequenz wird unmittelbar über Elektrodenkontakt in das Tonsillengewebe an mehreren Stellen eingebracht und eine Thermonekrose induziert. Das tiefe Tonsillengewebe und die Kapsel werden nicht erfasst. Die Volumenreduktion der Tonsillen wird durch sekundäre Schrumpfung erreicht (12).</p> <p>Alternative Therapiemethoden: <u>Vollständige Tonsillektomie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Immer direkte Verletzung der Pharynxmuskulatur mit sekundärer Entzündung, verursacht durch Bakterien und enzymhaltigen Speichel. • Erhöhte Morbidität im Vgl. zu Tonsillotomie (1,12,20) • Höherer intraoperativer Blutverlust als bei Tonsillotomieverfahren (1,12,20,34) • Nachblutungsrate ca. 4,5%, in Einzelfällen lebensbedrohlich, extrem selten letal (1): <ul style="list-style-type: none"> - Bei „kalter“ Dissektion ist die intraoperative Übersicht wegen des Blutaustritts eingeschränkt, und es kommt vor allem zu „Primärblutungen“ (<24 Stunden) (1); - Bei elektrochirurgischen Verfahren ist die intraoperative Übersicht besser, das Risiko von Nachblutungen insgesamt, vor allem das Risiko von Sekundärblutungen (>24 Stunden) ist erhöht (1) • Es konnte sich bislang keine einheitliche OP-Methode durchsetzen (1,12) |
| KVB | Keine. |

10. Bitte benennen Sie erkrankungsspezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes der Tonsillotomie begründen können.

| Einschätzende(r) | Antwort | |
|---------------------------------------|--|---|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| Berufsverband Bayern HNO-Ärzte | | Gedeihstörung, Konzentrationsstörung, Hyperaktivität, Einnässen. Bild der kindlichen Schlafapnoe |
| Smith & Nephew GmbH | <ul style="list-style-type: none"> • Wesentliche Vorteile der Tonsillotomie bei Kindern im Vorschulalter sind das geringere Blutungsrisiko und die weniger und kürzer auftretenden Schmerzen. Dies belegt auch eine schwedische Registerstudie, die über einen Zeitraum von zehn Jahren nachweisen konnte, dass die Tonsillotomie gerade im Kindesalter dazu beiträgt, die Inzidenz von Nachblutungen zu senken. (Quelle 20) • Auch die österreichische Tonsillenstudie zeigte eine geringere Nachblutungsrate als auch chirurgische Reintervention der Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie. (Quelle 21) • Bei korrekter Durchführung sind bedrohliche Nachblutungen nicht zu erwarten (Ausgenommen hiervon sind anatomische Besonderheiten oder Gerinnungsstörungen) | |

BDA – Berufsverband Deutscher Anästhesisten
 DGAI – Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin
 DGHNO – Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.
 DGSM – Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin
 HNO-BV – Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V.
 KVB – Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

| Einschätzende(r) | Antwort | |
|------------------|---|---|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| HNO-BV | Da es zur Therapie der rezidivierenden akuten Tonsillitis und der Tonsillenhypertrophie erkrankungsspezifisch ein Therapieverfahren gibt, das die Symptomatik bei korrekter Indikationsstellung mit hoher Wahrscheinlichkeit beseitigt, können keine Erkrankungsspezifischen Argumente für die Tonsillotomie genannt werden. Der Aspekt einer Vermeidung von Komplikationen und insbesondere von Todesfällen (s. 11) sollte aber ausreichend die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes der Tonsillotomie begründen. | |
| DGSM | | Bei Kindern mit einer OSA zielt die Tonsillen Chirurgie auf die Erweiterung des oberen Atemweges. Die Tonsillektomie erreicht hierbei den maximalen Volumeneffekt in Bezug auf die Obstruktion auf Ebene der Tonsillen. Die Tonsillotomie zeigt diesbezüglich keine über die Tonsillektomie hinausgehenden Vorteile in Bezug auf die Effektivität zur Behandlung der Erkrankung. |
| DGAI/BDA | | Durch Hyperplasie der Rachen und/oder Gaumenmandeln kommt es zu schlafbezogenen Atemstörungen. Diese äußern sich klinisch als Schnarchen und Atemaussetzen (obstruktive Schlafapnoe, OSA) bis hin zum Vollbild des obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms (OSAS) [1]. Neben den nächtlichen Atemstörungen mit Kumulation von Atemaussetzern sind typische Begleitsymptome des OSA/OSAS Tagesschläfrigkeit, Verhaltensauffälligkeiten (u.a. Konzentrationsstörungen, Aggressivität, Regression) sowie Gedeihstörungen und kardiale Funktionsstörungen [2-5]. Die Tonsillotomie ist einer der häufigsten chirurgischen Eingriffe bei Kindern mit OSA/ OSAS, sie ist Operation der Wahl zur kausalen Behandlung von OSA/OSAS [6] und damit von hoher gesundheitspolitischer Relevanz. |
| DGHNO | Zu krankheitsspezifischen Aspekten zählen sämtliche Umstände, denen durch Anwendung der Tonsillotomie eher als mit der Tonsillektomie begegnet werden kann: höhere Sicherheit hinsichtlich des Nachblutungsrisikos, geringere Schmerzintensität, kürzere Ausfallzeiten im Beruf usw. Nach Tonsillotomie bei rezidivierender Tonsillitis treten Rezidiv-Tonsillitiden oder eine Tonsillenhypertrophie innerhalb des ersten postoperativen Jahres nur gelegentlich (<10%) auf. Bei diesen | Zu krankheitsspezifischen Aspekten zählen sämtliche Umstände, denen durch Anwendung der Tonsillotomie eher als mit der Tonsillektomie begegnet werden kann: höhere Sicherheit hinsichtlich des Nachblutungsrisikos, geringere Schmerzintensität, kürzere Ausfallzeiten im Beruf usw. Es existieren bis dato keine fundierten wissenschaftlichen Daten zur nichtchirurgischen/konservativen Verfahren, welche zu einer dauerhaften Verkleinerung von hyperplastischen Tonsillenge- |

| Einschätzende(r) | Antwort | |
|------------------|--|--|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| | <p>Fällen ist nur in 50% der Fälle eine Tonsillektomie im Intervall notwendig (20,38). Histopathologische Untersuchungen an Tonsillenpräparaten zeigen chron. inflammatorische Prozesse und Fibrosierungen des tonsillären Kryptengewebe. Durch die Tonsillotomie wird ein Großteil des hyperplastischen und chron. entzündlich veränderten Gewebes entfernt mit dem Effekt, dass die Anzahl von rekurrierenden Entzündungen dauerhaft reduziert wird (38,39,48) Die Studienlage erlaubt derzeit keine zuverlässig abschließende Aussage über das Risiko von gehäuftem Auftreten von Tonsillitiden oder Abszessen nach erfolgter Tonsillotomie bei Patienten, die ausschließlich wegen rezidivierender akuter Tonsillitiden tonsillotomiert wurden (40,41,42) Im Vergleich zur Tonsillektomie weisen sämtliche bisher verfügbare Daten zur Tonsillotomie einen günstigeren Verlauf an. Dies betrifft insbesondere die OP-Zeit, den intraoperativen Blutverlust, das Zeitintervall bis zur Wiederaufnahme von Normalkost, den Zeitraum der Analgetikaeinnahme sowie die Rate an postoperativen Komplikationen im Sinne von Dehydratation und revisionspflichtigen Blutungen. (43,44,45,46,47).</p> | <p>webe insbesondere im entzündungsfreien Intervall führen. Die Tonsillenhyperplasie per se stellt noch keine Therapieindikation dar, wohl aber wenn begleitende Pathologien wie Rhonchopathie (mit oder ohne Atemaussetzer), Dysphagie oder seltener Dysphonie auftreten (35,36). Insbesondere bei Kinder unter acht Jahren ist der Tonsillotomie gegenüber der Tonsillektomie der Vorzug zu geben, da in dieser Altersgruppierung das Risiko schwerer oder gar tödlicher Nachblutungen erhöht ist (1).</p> |
| KVB | <p>Reduzierung von rezidivierenden Entzündungen bei Risikopatienten mit Hilfe der Tonsillotomie. Dabei ist auch die Reduzierung des Operationstraumas wichtig.</p> | <p>Ausgeprägte oropharyngeale Obstruktionen im Kleinkindesalter. Reduzierung von häufig rezidivierenden Mandelentzündungen im jungen Jugendlichenalter.</p> |

11. Bitte benennen Sie therapiespezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes der Tonsillotomie begründen können.

| Einschätzende(r) | Antwort | |
|---------------------------------------|---|---|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| Berufsverband Bayern HNO-Ärzte | | <p>Geringere Blutungsneigung, ambulante Durchführbarkeit, weniger Schmerzen, Erhalt von funktionierendem, Mandelgewebe.</p> |
| Smith & Nephew GmbH | <p>Der Abschlussbericht „Evaluation der Zusatzvereinbarung: Tonsillotomie der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns“ zeigt: (Quelle 1)</p> | |

BDA – Berufsverband Deutscher Anästhesisten
 DGAI – Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin
 DGHNO – Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.
 DGSM – Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin
 HNO-BV – Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V.
 KVB – Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

| Einschätzende(r) | Antwort | |
|------------------|---|--|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| | <ul style="list-style-type: none"> Die Ergebnisse weisen eine hohe Prozess- und Ergebnisqualität bei Tonsillotomien auf Verglichen mit der alternativ stationär durchgeführten Tonsillektomie ist die Zahl der Komplikationen bei den durchgeführten Tonsillotomien wesentlich geringer, der Schmerzverlauf niedriger und kürzer, der Heilungsverlauf schneller | |
| HNO-BV | <p>Die Tonsillotomie stellt eine komplikationsärmere Alternative zur bisherigen Standardtherapie Tonsillektomie dar. Insbesondere Nachblutungen, die bei der Tonsillektomie lebensbedrohlich sein können und bis zu zwei Wochen nach der Operation auftreten, werden um den Faktor 10 bis 100 reduziert. Aufgrund dieser Tatsache hat sich die Tonsillotomie zur Behandlung der Tonsillenhypertrophie bereits in vielen Regionen zur weit verbreiteten Standardtherapie etabliert. Dies gilt sowohl für Deutschland (stationär, Igel oder IV-Verträge) als auch international (z.B. Schweden (9)).</p> <p>Insbesondere bei Kindern mit Tonsillenhypertrophie stellt die bis vor einigen Jahren regelmäßig durchgeführte Tonsillektomie einen sehr invasiven Eingriff dar, von dem diese Kinder sich teilweise nur langsam erholen. Da die Tonsillotomie auch in Bezug auf die Rekonvaleszenz deutliche Vorteile hat (11) ist dies ein zusätzliches Argument für dieses Verfahren.</p> | |
| DGSM | | <p>Eine Notwendigkeit zum Einsatz der Tonsillotomie besteht aufgrund der relevanten Komplikationen der Tonsillektomie mit potentiell lebensbedrohlichen Nachblutungen und einer relevanten postoperativen Morbidität (Schmerzen, Schluckbeschwerden, Fehltage in der Schule etc.). Die Nachblutungsrate nach Tonsillotomie ist verglichen mit der Tonsillektomie dokumentiert geringer, die Schmerzen weniger stark und die Rekonvaleszenz verkürzt. Erscheint eine Tonsillotomie zur Therapie der Tonsillenhypertrophie möglich, sollte dieser der Verzug gegeben werden.</p> |
| DGHNO | siehe 9,10 | |
| KVB | <p>Bei Patienten, die bereits Seitenstränge aufweisen ist unbedingt die Tonsillotomie der Tonsillektomie vorzuziehen.</p> <p>Risikopatienten</p> | <p>Beim Kleinkind ist wegen des immunologischen Aspektes generell die Tonsillotomie vorzuziehen.</p> |

C Wirtschaftlichkeit

12. Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Krankheitskosten der rezidivierenden akuten Tonsillitis und der Hyperplasie der Tonsillen unter Berücksichtigung aller möglichen Therapieoptionen.

| Einschätzende(r) | Antwort | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|------------------------------|---------------|--------------|-------------|-----------|---------------|--------------|---------------|---------------|----|-----------------|----|----|-------|--------------------|--------|--------|-------|-------|------|--|-------|------|--------|--------|--|----------|-----------------|------|------|------|------|------|--|------|------|------|------|--|-------|---------------|-------|--|--------|------|------|--|-------|-------|-------|-------|--|--------|----------------|--------|--|-------|------|------|--|-------|------|-------|-------|--|--------|--------------|--|--|------|--|--|--|--|--|--|------|--|------|---------------------------------------|------|--|------|--|--|--|------|------|------|------|--|------|---|------|--|------|------|------|--|------|------|------|------|--|------|----------------|------|--|------|------|------|--|------|------|------|------|--|-------|---------------------|------|--|-------|------|------|--|-------|-------|------|-------|--|-------|--|-------|------|-------|------|--|--|------|------|------|-------|--|-------|--------------|---------------|---------------|---------------|--------------|-------------|-----------|---------------|--------------|---------------|---------------|--|-----------------|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Berufsverband Bayern HNO-Ärzte | DRG Eingriff am Pharynx | Ambulante Operation nach GOÄ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Smith & Nephew GmbH | <ul style="list-style-type: none"> Die Tonsillektomie als auch Tonsillotomie wird stationär primär über die DRG D30B „Tonsillektomie außer bei bösartiger Neubildung oder verschiedene Eingriffe an Ohr, Nase, Mund und Hals ohne äußerst schwere CC, ohne aufwendigen Eingriff, ohne komplexe Diagnose“ abgebildet. Die Vergütung für das Krankenhaus beläuft sich bei einem durchschnittlichen Basisfallwert von 3.311,98€ auf 2.417,75€ (untere GVWD: 2 Tage, obere GVWD: 8 Tage). Bei nur 1 Tag Verweildauer liegt die Vergütung bei 1.377,78€. Die mittlere Verweildauer dieser DRG liegt bei 5 Tagen. Laut G-DRG-Report-Browser 2016 liegen die durchschnittlichen direkten Kosten bei 2.091,41€. Diese teilen sich wie folgt nach folgenden Kostenarten und Kostenstellen auf: <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>5</th> <th>6</th> <th>7</th> <th>8</th> <th>9</th> <th>10</th> <th>11</th> <th>Summe</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>01. Honorarisation</td> <td>247,57</td> <td>431,93</td> <td>30,03</td> <td>23,28</td> <td>1,00</td> <td></td> <td>33,20</td> <td>5,51</td> <td>122,43</td> <td>363,38</td> <td></td> <td>1.288,50</td> </tr> <tr> <td>02. Anästhesien</td> <td>3,30</td> <td>0,51</td> <td>0,31</td> <td>0,48</td> <td>0,06</td> <td></td> <td>0,96</td> <td>0,22</td> <td>1,51</td> <td>4,47</td> <td></td> <td>19,52</td> </tr> <tr> <td>04. OP Dienst</td> <td>94,83</td> <td></td> <td>187,12</td> <td>3,22</td> <td>0,30</td> <td></td> <td>39,33</td> <td>10,90</td> <td>56,96</td> <td>79,56</td> <td></td> <td>364,56</td> </tr> <tr> <td>05. Anästhesie</td> <td>117,77</td> <td></td> <td>79,36</td> <td>6,53</td> <td>0,21</td> <td></td> <td>23,62</td> <td>2,17</td> <td>15,87</td> <td>33,49</td> <td></td> <td>279,11</td> </tr> <tr> <td>06. Material</td> <td></td> <td></td> <td>0,01</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>0,01</td> <td></td> <td>0,02</td> </tr> <tr> <td>07. Kernlabor / Diagnostik / Therapie</td> <td>0,03</td> <td></td> <td>0,02</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>0,01</td> <td>0,02</td> <td>0,01</td> <td>0,02</td> <td></td> <td>0,11</td> </tr> <tr> <td>08. Endoskopische Diagnostik / Therapie</td> <td>0,68</td> <td></td> <td>0,05</td> <td>0,02</td> <td>0,01</td> <td></td> <td>0,31</td> <td>0,02</td> <td>0,31</td> <td>0,55</td> <td></td> <td>2,95</td> </tr> <tr> <td>09. Radiologie</td> <td>4,32</td> <td></td> <td>4,40</td> <td>0,03</td> <td>0,03</td> <td></td> <td>0,64</td> <td>0,93</td> <td>2,08</td> <td>2,57</td> <td></td> <td>15,90</td> </tr> <tr> <td>10. Labordiagnostik</td> <td>7,78</td> <td></td> <td>17,81</td> <td>0,52</td> <td>0,08</td> <td></td> <td>14,58</td> <td>10,20</td> <td>3,69</td> <td>10,89</td> <td></td> <td>65,96</td> </tr> <tr> <td>11. Ultraschall / Diagnostik und therapeutische Zwecke</td> <td>18,52</td> <td>3,82</td> <td>22,49</td> <td>0,70</td> <td></td> <td></td> <td>2,47</td> <td>0,07</td> <td>4,83</td> <td>13,36</td> <td></td> <td>64,28</td> </tr> <tr> <td>Summe</td> <td>494,90</td> <td>442,76</td> <td>522,20</td> <td>34,78</td> <td>1,49</td> <td>36</td> <td>115,12</td> <td>29,04</td> <td>197,69</td> <td>590,61</td> <td></td> <td>2.091,41</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Im Rahmen von regionalen Verträgen nach § 73c SGB V wird die Tonsillotomie als ambulante Operation Patienten bestimmter Krankenkassen ermöglicht. In diesen Verträgen wird auch die Vergütung der ambulanten Operation spezifiziert. Ein wichtiger Aspekt sind die geringeren Behandlungskosten im Rahmen des ambulanten Verfahrens gegenüber der stationär erbrachten Tonsillektomie. (Quelle 1) | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | Summe | 01. Honorarisation | 247,57 | 431,93 | 30,03 | 23,28 | 1,00 | | 33,20 | 5,51 | 122,43 | 363,38 | | 1.288,50 | 02. Anästhesien | 3,30 | 0,51 | 0,31 | 0,48 | 0,06 | | 0,96 | 0,22 | 1,51 | 4,47 | | 19,52 | 04. OP Dienst | 94,83 | | 187,12 | 3,22 | 0,30 | | 39,33 | 10,90 | 56,96 | 79,56 | | 364,56 | 05. Anästhesie | 117,77 | | 79,36 | 6,53 | 0,21 | | 23,62 | 2,17 | 15,87 | 33,49 | | 279,11 | 06. Material | | | 0,01 | | | | | | | 0,01 | | 0,02 | 07. Kernlabor / Diagnostik / Therapie | 0,03 | | 0,02 | | | | 0,01 | 0,02 | 0,01 | 0,02 | | 0,11 | 08. Endoskopische Diagnostik / Therapie | 0,68 | | 0,05 | 0,02 | 0,01 | | 0,31 | 0,02 | 0,31 | 0,55 | | 2,95 | 09. Radiologie | 4,32 | | 4,40 | 0,03 | 0,03 | | 0,64 | 0,93 | 2,08 | 2,57 | | 15,90 | 10. Labordiagnostik | 7,78 | | 17,81 | 0,52 | 0,08 | | 14,58 | 10,20 | 3,69 | 10,89 | | 65,96 | 11. Ultraschall / Diagnostik und therapeutische Zwecke | 18,52 | 3,82 | 22,49 | 0,70 | | | 2,47 | 0,07 | 4,83 | 13,36 | | 64,28 | Summe | 494,90 | 442,76 | 522,20 | 34,78 | 1,49 | 36 | 115,12 | 29,04 | 197,69 | 590,61 | | 2.091,41 |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | Summe | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 01. Honorarisation | 247,57 | 431,93 | 30,03 | 23,28 | 1,00 | | 33,20 | 5,51 | 122,43 | 363,38 | | 1.288,50 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 02. Anästhesien | 3,30 | 0,51 | 0,31 | 0,48 | 0,06 | | 0,96 | 0,22 | 1,51 | 4,47 | | 19,52 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 04. OP Dienst | 94,83 | | 187,12 | 3,22 | 0,30 | | 39,33 | 10,90 | 56,96 | 79,56 | | 364,56 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 05. Anästhesie | 117,77 | | 79,36 | 6,53 | 0,21 | | 23,62 | 2,17 | 15,87 | 33,49 | | 279,11 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 06. Material | | | 0,01 | | | | | | | 0,01 | | 0,02 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 07. Kernlabor / Diagnostik / Therapie | 0,03 | | 0,02 | | | | 0,01 | 0,02 | 0,01 | 0,02 | | 0,11 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 08. Endoskopische Diagnostik / Therapie | 0,68 | | 0,05 | 0,02 | 0,01 | | 0,31 | 0,02 | 0,31 | 0,55 | | 2,95 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 09. Radiologie | 4,32 | | 4,40 | 0,03 | 0,03 | | 0,64 | 0,93 | 2,08 | 2,57 | | 15,90 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10. Labordiagnostik | 7,78 | | 17,81 | 0,52 | 0,08 | | 14,58 | 10,20 | 3,69 | 10,89 | | 65,96 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11. Ultraschall / Diagnostik und therapeutische Zwecke | 18,52 | 3,82 | 22,49 | 0,70 | | | 2,47 | 0,07 | 4,83 | 13,36 | | 64,28 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Summe | 494,90 | 442,76 | 522,20 | 34,78 | 1,49 | 36 | 115,12 | 29,04 | 197,69 | 590,61 | | 2.091,41 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HNO-BV | <p>Untersuchungen zu diesem Thema für Deutschland liegen nicht vor. Die unter 1. Genannte Anzahl von stationären Behandlungen in Deutschland zeigt, dass es sich um relevante Krankheitsbilder handelt, die mit hoher Wahrscheinlichkeit auch für entsprechende Kosten in Gesundheitswesen verantwortlich sind. Für die USA untersuchte Duarte (13) die Kosten, die die Behandlung chronischer und akuter Erkrankung der Tonsillen verursachen. Pro erkranktes Kind und Jahr errechnete er Mehrausgaben in Höhe von 1700\$. Insgesamt kam er auf Ausgaben in Höhe von 1,355 Milliarden \$/Jahr. Diese Zahlen sind mit dem deutschen Gesundheitswesen nicht vergleichbar, lassen aber vermuten, dass auch in Deutschland hohe Kosten von den Erkrankungen verursacht werden.</p> <p>Folgende Punkte müssen bei der Betrachtung berücksichtigt werden, können hier aber nicht im Einzelnen bewertet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tonsillotomie zum Teil ambulant möglich versus Tonsillektomie (obligat stationär) Schnellere Rekonvaleszenz nach Tonsillotomie (geringere Ausfallzeiten bei Patient bzw. Eltern) Zweite Operation nach Tonsillotomie bei einem kleinen Teil der Patienten (erneute Ausfallzeiten) Nachblutungen nach Tonsillektomie in 5% (erneute Operation, erneute Hospitali- | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

BDA – Berufsverband Deutscher Anästhesisten
 DGAI – Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin
 DGHNO – Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.
 DGSM – Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin
 HNO-BV – Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V.
 KVB – Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

| Einschätzende(r) | Antwort | |
|------------------|--|--|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| | <p>sierung, verlängerte Ausfallzeiten, Gabe von Blutprodukten)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schwerste Hirnschäden bzw. Todesfälle nach Tonsillektomie (kleine Zahl mit extremen Folgekosten bzw. nicht ermessbarem Leid für die Familien) | |
| DGSM | | <p>Die kindlichen schlafbezogenen Atmungsstörungen auf dem Boden einer Tonsillenhyperplasie bestehen häufig über einen längeren Zeitraum, bis eine angemessene Diagnostik und Therapie zum Einsatz kommt. In dieser Zeit sind die Kinder wie dargestellt z.T. erheblich subjektiv beeinträchtigt. Die Kosten dieser Beeinträchtigung lassen sich insbesondere im Kindesalter jedoch nicht quantifizieren.</p> |
| DGHNO | <p>Definition der Begriffe gem. Statistisches Bundesamt (51) und Ausgangspunkt:</p> <p><u>Abgrenzung der Krankheitskosten</u> Krankheitskostenrechnungen unterscheiden zwischen direkten und indirekten Kostenkomponenten. Die direkten Kosten beschreiben den unmittelbar mit einer medizinischen Heilbehandlung, einer Präventions-, Rehabilitations oder Pflegemaßnahme verbundenen monetären Ressourcenverbrauch im Gesundheitswesen. Hierzu zählen auch die Verwaltungskosten der Leistungserbringer und sämtlicher öffentlicher und privater Einrichtungen, die in Deutschland Gesundheitsleistungen finanzieren. Alle nichtmedizinischen Kosten, beispielsweise private Arztfahrten oder die unentgeltliche Pflege von Angehörigen, werden in der Krankheitskostenrechnung nicht berücksichtigt. Indirekte Krankheitskosten messen den mittelbar mit einer Erkrankung im Zusammenhang stehenden Ressourcenverlust. Dabei handelt es sich in erster Linie um die durch Arbeitsunfähigkeit, Invalidität und vorzeitigem Tod der erwerbstätigen Bevölkerung hervorgerufenen potenziellen volkswirtschaftlichen Verluste; sie werden in Form von verlorenen Erwerbstätigkeitsjahren nachgewiesen. Zu den indirekten Kosten sind auch die so genannten intangiblen Kosten zu rechnen. Sie bilden die aus einer Erkrankung resultierenden Einschränkungen wie Schmerz, Depressionen</p> | <p><u>Direkte Krankheitskosten der Tonsillenhyperplasie:</u> Konsultation des Haus- bzw. Kinderarztes und/oder - ggf. zusätzlich - des HNO-Facharztes wegen Müdigkeit, Störungen der Atmung/Schnarchen, Mittelohr-Erkrankungen, Dysphagie, Gedeihstörungen etc. -> die Vergütungen hierfür unterscheiden sich in den einzelnen Bundesländern. Bei symptomatischer Hyperplasie mit V.a. das Vorliegen eines Schlafapnoesyndroms ist eine Polygrafie (Kosten: ca. 60,-€) indiziert. Kinder werden hier bei auffälligem Fragebogen- Ergebnis einer definitiven Therapie (ohne weitere Schlaflabor-Untersuchung) zugeführt -> TT Es muss betont werden, dass in Deutschland keine hinreichende Anzahl von Kinder- Schlaflaboren existieren, als dass es praktikabel erschiene eine Indikationsstellung an eine Polysomnographie zu binden. Selbst in USA und Canada ist das offensichtlich kaum möglich. Aus einer solchen Erkenntnis heraus gibt es Vorschläge in Zweifelsfällen eine nächtliche Aufzeichnung allein der Blut- Sauerstoffsättigung mit deutlich geringeren Kosten durchzuführen (66) Kosten einer Tonsillotomie: stationär ca. 2.500,00€ (DRG D30.B), anschl. Nachsorge bei HNO-Facharzt (Fallwert, je nach Bundesland) -> identisch zu TE</p> <p><u>Indirekte Krankheitskosten der Tonsillenhyperplasie:</u> Ausfallzeiten durch Arbeitsunfähigkeit in den akuten Fällen in</p> |

| Einschätzende(r) | Antwort | |
|------------------|---|--|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| | <p>oder ganz allgemein den Verlust an Lebensqualität ab. Ausgangspunkt der Krankheitskostenrechnung ist ein ausgabenorientierter Kostenbegriff, bei dem nur der Verbrauch solcher Waren und Dienstleistungen mit Kosten verbunden ist, denen Gesundheitsausgaben gegenüberstehen. Dadurch können die mit der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen verbundenen "Kosten" unmittelbar der Gesundheitsausgabenrechnung beziehungsweise den dieser Rechnung zu Grunde liegenden Datenquellen entnommen werden. Wichtig ist in diesem Zusammenhang, dass in der Krankheitskostenrechnung ausschließlich die laufenden Gesundheitsausgaben einzelnen Krankheiten zugerechnet werden. Dies bedeutet, dass Investitionen, die Bestandteil der Gesundheitsausgaben sind, wegen ihres Vorleistungscharakters und den damit verbundenen krankheits- und periodenbezogenen Zuordnungsproblemen – den internationalen Standards entsprechend – unberücksichtigt bleiben.</p> <p>In der Literatur finden sich verschiedene Ansätze, mit deren Hilfe die durch Arbeitsunfähigkeit, Invalidität und vorzeitigem Tod entstandenen Ressourcenverluste in monetäre Größen überführt werden können. Angesichts der teilweise erheblichen Unterschiede in der Höhe der indirekten Kosten, die sich aus der Verwendung der unterschiedlichen Bewertungsverfahren ergeben können, konzentriert sich die Krankheitskostenrechnung auf die Darstellung der direkten Krankheitskosten. Die ebenfalls ermittelten verlorenen Erwerbstätigkeitsjahre geben allerdings eine gute Orientierung über die indirekten volkswirtschaftlichen Folgen einer Krankheit. Auch die intangiblen Kosten entziehen sich in der Regel einer direkten monetären Bewertung. Sie werden deshalb in der Krankheitskostenrechnung nicht berücksichtigt.</p> <p>Zur Frage konkret: <u>Direkte Krankheitskosten der rez. akuten Tonsillitis:</u> Konsultation des Hausarztes und/oder - ggf. zusätzlich -</p> | <p>Abhängigkeit der Symptome und der Häufigkeit der Erkrankung bei erwerbstätigen Personen durch Müdigkeit (Rhonchopathie/SAS), Ausfallzeiten nach der TT in der Regel <3 Wochen.</p> |

| Einschätzende(r) | Antwort | |
|------------------|---|--|
| | a) rezidivierende akute Tonsillitis | b) Hyperplasie der Tonsillen |
| | <p>des HNO-Facharztes -> die Vergütungen hierfür unterscheiden sich in den einzelnen Bundesländern. Antibiotikum z.B. Penicillin V mit Tagestherapiekosten von ca. 1,40€, Cefuroxim 500 / ca.2,06€/Tag.</p> <p>Dies sind die Kosten im Einzelfall, die Gesamtkosten der Erkrankung hängen ab von der Häufigkeit und der Gesamtdauer (Jahre) bis zur definitiven Therapie (TE) im Durchschnitt aller Patienten in Deutschland (Quelle?)</p> <p>Kosten einer Tonsillektomie: stationär ca. 2.500,00€ (DRG D30.B), anschl. Nachsorge bei HNO-Facharzt (Fallwert, je nach Bundesland)</p> <p><u>Indirekte Krankheitskosten der rez. akuten Tonsillitis:</u></p> <p>Ausfallzeiten durch Arbeitsunfähigkeit in den akuten Fällen (mit entsprechenden Volkswirtschaftlichen Kosten) in Abhängigkeit der Häufigkeit der Erkrankung bei erwerbstätigen Personen</p> <p>Ausfallzeiten nach der TE in der Regel 3 Wochen.</p> <p>Arbeitsunfähigkeit (AU): in der gestaltbaren Tabelle werden für die Diagnose J35 im 2008 insgesamt 13.001 Arbeitsunfähigkeitsfälle angegeben, die durchschnittlich zu 14,1 Krankheitstagen geführt hatten.</p> | |
| KVB | <p>Die Tonsillektomie ist wegen der erheblichen postoperativen Schmerzen und des Nachblutungsrisikos ambulant nicht möglich. Die Liegedauer wird unterschiedlich gehandhabt.</p> | <p>Die Tonsillotomie ist ambulant gut möglich. Hier verweise ich auf den Studienbericht der KVB zur Tonsillotomie in dem die problemlose ambulante Therapie statistisch belegt wurde. Damit stellt die Tonsillotomie volkswirtschaftlich gesehen einen großen Vorteil dar im Vergleich mit der Tonsillektomie. Die beim älteren Jugendlichen und Erwachsenen zu bevorzugende sog. intrakapsuläre Tonsillektomie, die ebenfalls wie die Tonsillotomie eine Teilresektion ist, kann ebenfalls ambulant oder mit einem kurzen stationären Aufenthalt ausgeführt werden.</p> |

D Voraussetzungen zur Anwendung**13. Welche Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) müssen aus Ihrer Sicht erfüllt sein, um eine adäquate Versorgung bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mittels Tonsillotomie zu gewährleisten?**

| Einschätzende(r) | Antwort |
|---------------------------------------|---|
| Berufsverband Bayern HNO-Ärzte | Qualitäts- und Strukturanforderungen ambulantes Operieren. Eingriffsraum. |
| Smith & Nephew GmbH | <ul style="list-style-type: none"> • Zulassung zum Facharzt für Hals-Nasen-Ohren Heilkunde mit der Genehmigung zum ambulanten Operieren (Quelle 19) Sachkundenachweis, sofern der Eingriff mittels Laser erfolgt: Nachweis einer erfolgreichen Teilnahme an einem Laserschutzkurs. Die Anforderungen der Unfallverhütungsvorschrift BGV B2 vom 01. April 1988 in der Fassung vom 1. Januar 1993 mit Durchführungsanweisungen vom April 2007 müssen mindestens erfüllt sein. Es gilt die Unfallverhütungsvorschrift in der jeweils gültigen Fassung (Quelle 19) • Einhaltung Leitlinien: Die teilnehmenden Ärzte verpflichten sich zur Einhaltung folgender Leitlinien in ihrer jeweils gültigen Fassung: Leitlinie für ambulantes Operieren und Tageschirurgie der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Leitlinie zur postoperativen Überwachung der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin und des Berufsverbands Deutscher Anästhesisten, Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung ambulanter Operationen, Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 115b SGB V (Quelle 19) • Bauliche, apparative und organisatorische Ausstattung: Nachweis folgender Voraussetzungen mittels unterschriebener Selbstauskunft durch den teilnehmenden Arzt: (Quelle 19) <ul style="list-style-type: none"> - Bereitstellung und Einhaltung der erforderlichen baulichen, apparativ-technischen und hygienischen Voraussetzungen zur ordnungsgemäßen Durchführung von Tonsillotomien gemäß den Anforderungen der Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 115b SGB V, - Sofern der Eingriff mittels Laser erfolgt, Zulassung der Lasergeräte nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung, - Wartungsnachweise • Anwesenheit weiterer Personen bei der Operation: Der HNO-Operateur trägt dafür Sorge, dass bei der Durchführung der Tonsillotomien ein Anästhesist sowie eine Anästhesie-Hilfskraft anwesend sind. Bei Bedarf ist weiteres OP-Personal hinzuzuziehen (Quelle 19) |
| HNO-BV | <p>Da die Tonsillotomie operationstechnisch ähnliche Ansprüche an Operateur, Räumlichkeiten und Instrumentarium stellt wie die Tonsillektomie, sollte die Struktur- und Prozessqualität den Anforderungen an die Tonsillektomie entsprechen. Bei Durchführung mit elektrischen Hilfsmitteln müssen natürlich alle Anforderungen der entsprechenden Geräteklassen erfüllt sein.</p> <p>Bei Durchführung mit dem Laser müssen die Anforderungen des Laserschutzes erfüllt sein.</p> <p>Da keine etablierten Messinstrumente zur Objektivierung des Ergebnisses existieren ist die Messung der Ergebnisqualität schwierig. Denkbar ist die Erhebung von Daten zum Auftreten von unmittelbar postoperativen Komplikationen: Wundinfektion, Nachblutung. Die Rezidivhäufigkeit ist sehr stark von patientenindividuellen Faktoren abhängig, kann realistisch erst nach Jahren erhoben werden und es existieren bisher keine belastbaren Daten für Deutschland. Daher ist dieser Parameter nicht zur Bemessung der Ergebnisqualität geeignet.</p> |

| Einschätzende(r) | Antwort |
|------------------|---|
| DGSM | <p>Für die Versorgung von Patienten mittels einer Tonsillotomie müssen grundsätzlich vergleichbare Qualitätsanforderungen erfüllt sein wie bei der Tonsillektomie. Zur Indikationsstellung bedarf es eines HNO-fachärztlichen Standards. Zur operativen Therapie müssen entsprechende Räumlichkeiten zur Verfügung stehen, die die notwendigen technischen Voraussetzungen zur Durchführung des Eingriffs erfüllen. Die Eingriffe werden in aller Regel in Vollnarkose durchgeführt, so dass sowohl auf ärztlicher als auch auf pflegerischer Seite entsprechende Fachkompetenz verfügbar sein muss, entsprechende Erfahrungen insbesondere in der Anästhesie von Kindern sind erforderlich, wenn Kinder mit einer OSA behandelt werden. Es müssen angemessene Räumlichkeiten für die postoperative Überwachung vorhanden sein. Die Tonsillotomie erfordert hierbei jedoch keine über die Tonsillektomie hinausgehenden Qualitätsanforderungen.</p> |
| DGAI/BDA | <p>Als generelle Anforderungen gelten die bereits andernorts formulierten Empfehlungen und Vorgaben für ein kinderfreundliches Umfeld für die Behandlung von kranken Kindern, z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • GKinD: Gesellschaft der Kinderkrankenhäuser und Kinderabteilungen in Deutschland e.V. (www.gkind.de) • EACH und AKIK: European Association for Children in Hospital (EACH) - vertreten in Deutschland durch das Arbeitskomitee Kind im Krankenhaus (AKIK) (www.akik.de) • Charta für Kinder im Krankenhaus (European Association for Children in Hospital, EACH, www.each-for-sick-children.org) unterstützt durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO, www.who.org) <p>Grundsätzliche Anforderungen an die anästhesiologische Strukturqualität, konkret für die prä-, intra- und postoperative anästhesiologische Versorgung von Kindern, wurden durch die Fachgesellschaft (DGAI, www.dgai.de), den Wissenschaftlichen Arbeitskreis Kinderanästhesie (WAKKA, www.ak-kinderanaesthesie.de) und den Berufsverband (BDA, www.bda.de) formuliert, u.a. die „Mindestanforderungen an den anästhesiologischen Arbeitsplatz“ [7]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ärztliches Personal: Anästhesist mit „Facharztstandard“, Assistenzpersonal: qualifizierte Assistenz, die zur Anästhesieeinund ausleitung nicht mit anderen Aufgaben betraut ist und zu jeder Zeit für besondere Situationen (z.B. Notfälle) verfügbar ist. Die Assistenz soll in der Kinderanästhesie erfahren sein bzw. vor dem Einsatz Erfahrungen in der praktischen Tätigkeit erwerben (z.B. durch Hospitation bei mindestens 25 Kinderanästhesien <5 Jahren). • Spezifische kinderanästhesiologische Anforderungen an Räume, Ausstattung, Einrichtung und apparative Technik ergeben sich aus speziellen anästhesiologischen Verfahren, chirurgischen Techniken und patientenseitigen Faktoren, bei Tonsillotomie z.B. Equipment und Raumausstattung für Lasertherapie, falls diese eingesetzt wird. • Für jede zu behandelnde Altersgruppe müssen eine passende Anästhesieaus-rüstung und sämtliches Zubehör vorgehalten werden. <p>Kinder mit OSA/OSAS haben ein erhöhtes Risiko für perioperative Komplikationen, sie benötigen eine intensive anästhesiologische und HNO-ärztliche Betreuung [8-15]:</p> <p>Wesentliche Punkte sind das erhöhte Risiko von perioperativen respiratorischen Komplikationen und die erhöhte Gefahr der postoperativen Atemdepression durch Opioid-Schmerzmittel. Daher ist es von besonderer Wichtigkeit, Kinder mit erhöhtem Risiko vorab zu erkennen und die Behandlung entsprechend anzupassen, z.B. durch postoperative stationäre Überwachung im Krankenhaus.</p> <p>Empfohlene und vorab zu regelnde Prozesse unter spezieller Berücksichtigung von OSA/OSAS sind u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kommunikation Operateur-Anästhesist mit klarer Regelung der Zuständigkeiten |

| Einschätzende(r) | Antwort |
|------------------|--|
| | <p>und Verantwortlichkeiten,</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rechtzeitige Vorstellung der Patienten in der Anästhesieambulanz unter besonderer Beachtung von Anamnese und Begleiterkrankungen, körperliche Untersuchung und Screeningverfahren für OSA/OSAS (Fragebogen, Polysomnographie) sowie Atemwegsinfekten, • Interdisziplinär konsentierter Entscheidungspfad*, ob ambulante oder stationäre Versorgung angezeigt ist (in Anlehnung an [15]), • Möglichkeit zur verlängerten postoperativen Überwachung und ggf. stationären Aufnahme, • Konkrete Handlungsanweisungen zur Entlassung/Verlegung, Abschlussvisite inkl. schriftliche Informationen für Eltern („Merkblatt Ambulante Anästhesie“) mit Kontakttelefonnummern, • Konkrete Handlungsanweisungen (Eskalationsschema) zur postoperativen Schmerzmittelgabe bei OSA/OSAS, • Postoperative Visite zur Kontrolle der Ergebnisqualität (z.B. Schmerzerfassung, Patienten-/Elternbefragung, Komplikationserfassung). <p>*Die Fachgesellschaften Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) und Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie (DGHNOKHC) sind dabei, eine gemeinsame AWMF-Leitlinie zum Thema „Perioperatives Management bei Adeno-/Tonsillektomie und Tonsillotomie“ zu erarbeiten. In diese Leitlinie werden alle oben genannten Punkte einfließen und nach den Vorgaben der AWMF systematisch bearbeitet.</p> |
| DGHNO | <p>Basis der Beantwortung: Definition der Strukturqualität nach Donabedian (49) Konzept für Tonsillenoperationen des AQUA (50)</p> <p>1.1 Hygienische Voraussetzungen Anwendung fachgerechter Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren, sachgerechte Aufbereitung der Medizinprodukte Dokumentationen und Hygieneplan gem. Infektionsschutzgesetz (IfSG)</p> <p>1.2. Räumliche und apparative Ausstattung</p> <p>1.2.1 OP-Instrumente für Tonsillotomie/Tonsillektomie: OP-Tisch/-Stuhl mit fachgerechten Lagerungsmöglichkeiten Fachspezifisches, operatives Instrumentarium mit ausreichenden Reserveinstrumenten Anästhesie- bzw. Narkosegeräte Da sich wissenschaftlich die Überlegenheit eines bestimmten Operationsverfahrens nicht nachweisen lässt, entfällt die Eingrenzung auf Radiofrequenz/LASERGeräte (20,61). Sachkundenachweis, sofern der Eingriff mittels Laser erfolgt. (Unfallverhütungsvorschrift BGV B2 in der jeweils gültigen Fassung sind zu erfüllen.) Sofern der Eingriff mittels Laser erfolgt, Zulassung des Lasergeräts nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung Hinsichtlich der Wartung sind die Unfallverhütungsvorschriften und die Bestimmungen der Medizinprodukte- Betreiberverordnung zu erfüllen.</p> <p>1.2.2 Operationsraum Raumoberflächen. Oberflächen von betrieblichen Einbauten und Geräteoberflächen müssen feucht gereinigt und desinfiziert werden können, der Fußboden muss flüssigkeitsdicht sein Lichtquellen zur fachgerechten Ausleuchtung des Operationsraumes und des Operationsgebietes mit Sicherung durch Stromausfallüberbrückung Entlüftungsmöglichkeiten unter Berücksichtigung der eingesetzten Anästhesieverfahren und der hygienischen Anforderungen Wascheinrichtung zur chirurgischen Händedesinfektion</p> <p>2. Prozessqualität</p> <p>2.1 Stationäre Aufnahme des Patienten (administrativ, ärztlich, pflegerisch) Anamneseerhebung</p> |

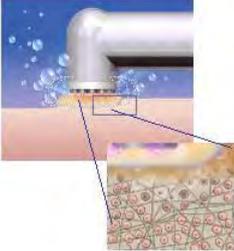
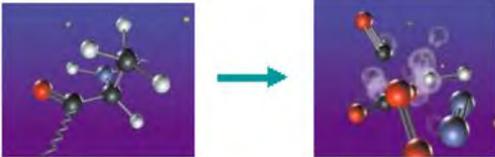
| Einschätzende(r) | Antwort |
|------------------|---|
| | <p>Medikamentenverordnung Ärztliche Dokumentation (Krankenblatt, Anordnungsbogen, OP- Bericht, WHO-Checkliste, Ambulanzkarte)</p> <p>2.2 Evidenzbasierte Indikationsstellung der Tonsillotomie/Tonsillektomie Grundlage: S2k Leitlinie Entzündliche Erkrankungen der Gaumenmandeln/ Tonsillitis, Therapie Schlafbezogene Atmungsstörungen/obstruktive Schlafapnoe (Fragebogen) Nachgewiesenes gestörtes Ess- und Trinkverhalten Nachgewiesene Gedeihstörung Tonsillenhyperplasie „Kissing Tonsills“ Rezidivierende Tonsillitiden Peritonsillarabszess (Verdacht auf eine) Tumorerkrankung PFAPA-Syndroms (periodisches Fieber, aphthöse Stomatitis, Pharyngitis, zervikale Adenitis) Laterale Halsfistel Tonsillen-Tuberkulose Diphtherie-Dauerausscheidungen Tonsillogene Sepsis/Phlegmone Tonsillolithiasis (Steinbildung der Mandeln) Kontraindikationen: Akute Tonsillitis, Schwerwiegende Nebenerkrankungen, Blutgerinnungsstörungen</p> <p>2.3 Präoperative Aufklärung des Patienten bzw. Sorgeberechtigten und gemeinsame Entscheidungsfindung.</p> <p>2.4 Präoperative Blutentnahme (Blutbild, Blutgerinnung ggf. ergänzende Untersuchungen) oder besser bei Kindern: sorgfältige Anwendung eines strukturierter Fragebogens zur Vorerkrankungen beim Kind und den Eltern wie gemeinsam von der Deutschen Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie, der Deutschen Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin und der Deutschen Gesellschaft für Kinder – und Jugendmedizin im Jahre 2006 empfohlen.(65)</p> <p>2.5 Erprobte Operationstechniken Laser-Tonsillotomie Radiofrequenz-Tonsillotomie Mikrochirurgische bipolare Dissektions-Tonsillektomie in der Technik nach Andrea</p> <p>2.6 Durchführung der Tonsillotomie durch einen HNO- Facharzt/-ärztin</p> <p>2.7 Umfassende postoperative Aufklärung des Patienten bzw. des Sorgeberechtigten</p> <p>2.8 Adäquates Notfallmanagement Vorliegen von Notfallplänen in den jeweiligen Abteilungen zur Vorbereitung eines Notfalls (u.a. das Vorhandensein von transparenten Anweisungen zu Abläufen und das Vorhandensein entsprechender Instrumente Möglichkeit der stationäre Aufnahme bei Auftreten einer Blutung Die Möglichkeit, eine operative Intervention zu jedem Zeitpunkt durchführen zu können</p> <p>3. Ergebnisqualität</p> <p>3.1 Indikation zur Antibiotikaprophylaxe Endokarditisprophylaxe Keine standardmäßige perioperative Antibiotikaprophylaxe</p> <p>3.2 Vermeidung postoperativer Übelkeit und postoperativen Erbrechens (PONV) Intraoperative Steroidgabe (Dexamethason)</p> <p>3.3 Vermeidung postoperativer Schmerzen Anwendung entsprechender Operationstechniken (s.o.) Präventive analgetische medikamentöse Therapie (z.B. Paracetamol, Metamizol,</p> |

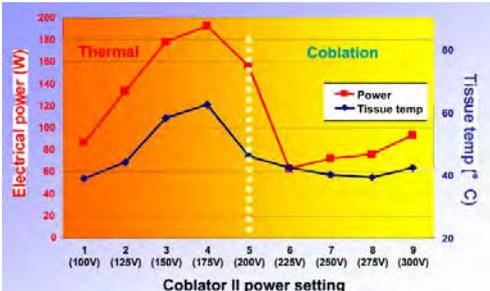
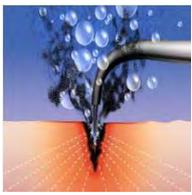
BDA – Berufsverband Deutscher Anästhesisten
 DGAI – Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin
 DGHNO – Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.
 DGSM – Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin
 HNO-BV – Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V.
 KVB – Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

| Einschätzende(r) | Antwort |
|------------------|---|
| | <p>Cox-2- Hemmer, ggf. Opioide) Postoperative Steroidgabe (z.B. Prednisolon) 3.4 Umfassende postoperative Aufklärung des Patienten bzw. Sorgeberechtigten Mögliche Komplikationen nach einer Tonsillenoperation Richtiges Verhalten zur Vermeidung von Komplikationen Richtiges Verhalten im Falle des Auftretens von Komplikationen Notfallnummern/-adressen bei Auftreten eines Notfalls Richtige Einnahme, richtige Dosierung und Dauer der Anwendung von Medikamenten 3.5. Poststationäre Behandlung Ambulante Nachbehandlung bis 14 d poststationär Gewährleistung der regionalen/ überregionalen poststationären Behandlung durch HNO-Facharzt 3.6 Postoperative Überwachung: Bemühungen müssen vorangetrieben werden, vor allem Kinder präoperativ identifizieren können, die ein postoperativ erhöhtes Risiko für schlaf-bezogene Atemstörungen haben. Solche Kinder können trotz der Entfernung des anatomischobstruktiven Hindernisses postoperativ gefährdet sein. Sie bedürfen einer kritischeren postoperativen Überwachung, je nach zu vermutendem Schweregrad stationäre Überwachung mit angepasstem Monitoring und Reaktionsmöglichkeiten. (Literaturbeispiel 64)</p> |
| KVB | <p>Es müssen geeignete Instrumente vorhanden sein, wobei für die Tonsillotomie eine große Gerätespanne besteht. Skalpell oder Schere: prinzipiell verwendbar, es bleiben aber frische offene Wunden, die blutiges Sekret absondern. Laser: verwendet werden kann der CO₂ Laser, der einen schmalen Koagulationssaum hinterlässt. Die Wunden sind geschlossen. Der NdYAG Laser ist fasergeführt. Er ist ebenfalls gut verwendbar. Es ist aber die erhöhte Eindringtiefe und damit ein dickerer Koagulationssaum zu beachten. Der Schnitt darf nicht zu nahe an die Gaumenbögen herangeführt werden. Hochfrequenzgeräte: Sie sind gut verwendbar für die Tonsillotomie. Die Wunden sind wie bei den Lasergeräten geschlossen. Mikrodebrider: Gut geeignet vor allem für die intrakapsuläre Teilresektion.</p> |

E Ergänzungen

14. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.

| Einschätzende(r) | Antwort |
|--------------------------------|---|
| Berufsverband Bayern HNO-Ärzte | <p>Generell sind Tonsillektomie und Adenotomie als Eingriffe bei Kindern im EBM und GOÄ substantiell unterbewertet. Die Bewertungen der Tonsillotomieverträge der KVB kamen zu Beginn ihrer Einführung vor 8 Jahren einer fairen Bewertung nahe</p> |
| Smith & Nephew GmbH | <p>Hintergrundinformationen zur Coblation-Technologie:</p> <p>Wie funktioniert Coblation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei der Coblation werden hohe Spannungen auf die leitfähige Spüllösung angewandt, die sich zwischen Elektrode & Gewebe befindet.  <ul style="list-style-type: none"> • Die hohe Spannung wandelt die leitfähige Flüssigkeit in eine ionisierte Dampfschicht um (in der Physik wird diese als Plasma bezeichnet). • Die ionisierte Dampfschicht enthält angeregte Teilchen die sich schnell in Richtung Gewebe bewegen und dort die molekularen Bindungen des Gewebes aufbrechen, wodurch dieses entfernt wird. • Das Gewebe wird nicht in viele kleinere Bruchstücke zersprengt, sondern auf molekularer Ebene in einfache Kohlenwasserstoffe und Oxide zersetzt.  <p>Was versteht man unter Plasma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein Plasma ist ein stark ionisiertes Gas <ul style="list-style-type: none"> - Der „vierte Aggregatzustand“ - Besteht aus freien Elektroden, Ionen und angeregten Radikalen • In einem Plasma <ul style="list-style-type: none"> - Produzieren elektrische Ladungen oberflächennahe elektrische Felder - Fließen geladene Teilchen -> Ströme und Magnetfelder - Felder -> Fernwirkung - Vorkommen von bestimmten Spezies mit sehr kurzer Haltbarkeit (ns-µm= 10⁻⁹-10⁻⁶ Sekunden) <p>Nebenprodukte der Coblation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Gewebe wird bei relativ niedrigen Temperaturen in elementare Moleküle zerlegt: Kohlenwasserstoffe, Gase (Sauerstoff, Stickstoff, Wasserstoff, Kohlendioxid, etc.) |

| Einschätzende(r) | Antwort |
|------------------|---|
| | <p>Gewebetemperatur bei Coblation:</p>  <p>Coblation versus Elektrokauterisation:</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Elektrokauterisation = RF-Funke zwischen Elektrode & Gewebe • Dieser Bogen erhitzt das Gewebe schnell, so dass Gewebe verdampft, wobei Zelltrümmer freigesetzt werden • Produziert eine Schnittwirkung und das extreme Erhitzen führt zu Kollateralschäden am umgebenden Gewebe (d.h. eine Schädigung durch verbliebene Hitze) <p>Zusammengefasst:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bipolare Konfiguration • RF-Strom fließt durch leitfähige Lösung (100-300 V, 100-500 kHz) • Fluoreszierender Plasmaaustritt (in NaCl orangefarbenes Leuchten, in KCl violettfarbenes Leuchten) • Basiert nicht auf Hitzeeinwirkung • Molekulare Zersetzung • Minimale thermische Penetration (Zelltod < 125 µm)  |
| DGSM | <p>Der therapeutische Effekt der Tonsillotomie, die damit einhergehende Morbidität und Komplikationsrate, die postoperativen Schmerzen, das notwendige Ausmaß der stationären oder ambulanten Überwachung und das Risiko für die Notwendigkeit einer erneuten Operation im Zeitverlauf durch Wiederauftreten der Beschwerden bzw. der Hyperplasie der Tonsillen hängen in relevantem Maße von der Operationstechnik ab. Während die Tonsillektomie als komplette Entfernung der Tonsillen gut standardisiert ist, trifft dies auf den Terminus „Tonsillotomie“ nicht in gleicher Weise zu. Die Tonsillotomie kann als zurückhaltende Resektion des über die Gaumenbögen hinausragenden Gewebes, aber auch als subtotale Resektion der Tonsillen verstanden werden, wie dies in den Vorbemerkungen seitens des GBA zu Beginn des Dokumentes dargestellt wird. Dies erschwert die Diskussion und den Vergleich von Studienergebnissen.</p> |

| Einschätzende(r) | Antwort |
|------------------|---|
| DGAI/BDA | <p>Bei Verträgen nach § 73c SGB V über die Durchführung einer Tonsillotomie im Rahmen der besonderen ambulanten ärztlichen Versorgung zwischen Kassenärztlichen Vereinigungen und bestimmten gesetzlichen Krankenkassen sehen wir ein Problem bei der AUSSCHLIESSLICH ambulanten Versorgung.</p> <p>Aufgrund der o.g. Punkte ist für die ambulante Durchführung eine besonders kritische Indikationsstellung und individuelle Risiko-Nutzen-Abwägung ebenso zu fordern wie die adäquate räumliche, apparative und personelle Ausstattung des anästhesiologischen Arbeitsplatzes und des Aufwachraums.</p> <p>Ein evidenz-basierter Algorithmus zur präoperativen Detektion von Kindern mit OSAS und erhöhtem Risiko für perioperative Komplikationen, für die eine stationäre Behandlung empfohlen wird, wird von den Fachgesellschaften derzeit erstellt, siehe dazu auch Fußnote unter Frage 13.</p> |
| KVB | <p>Die Tonsillotomie ist ein Verfahren, das schon vor Jahrhunderten angewendet wurde um oropharyngeale Obstruktionen im Kleinkindesalter zu beheben. Es gab Anfang des 20. Jahrhunderts ausgefeilte Geräte zur Operation wie das Tonsillotom nach Sluder das wie eine Guillotine arbeitete. Die Ergebnisse waren – wie auch heute – sehr gut. Die Tonsillotomie wurde aber in den 30er Jahren angeschuldigt, Schuld an den häufig auftretenden Peritonsillarabszessen zu sein, da man annahm, es komme in der Folge einer Tonsillotomie zu einer Vernarbung. Die Tonsillotomie wurde zu einer obsoleten Operation erklärt. In den späten 80er Jahren wurde von mir festgestellt, dass die Zahl der Peritonsillarabszesse aber nicht abgenommen hat, die Schuld am Auftreten dieser Erkrankung also nicht der Tonsillotomie angelastet werden könne. Wir haben an der HNO Univ.-Klinik der Freien Universität Berlin die Tonsillotomie wieder eingeführt. Ihr medizinischer und wirtschaftlicher Vorteil gegenüber einer Tonsillektomie hat rasch zu einer Verbreitung dieser vermeintlich neuen Operation geführt.</p> <p>Literatur zur Ära vor 1930: Gerloff K.: Zur Frage der Tonsillotomie im Kindesalter. Z.Laryngol Rhinol Otol 24:255-264 (1933) Prof. Hans Scherer, Charité, Berlin</p> |

III Literaturlisten

a. Smith & Nephew GmbH

| Nr. | Feldbezeichnung | Text |
|-----|-----------------|---|
| 1 | AU: | Scherer, H.; Orawa, H.; Schmelz, P.; Gács, V. |
| | TI: | Abschlussbericht Evaluation der Zusatzvereinbarung „Tonsillotomie“ der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns |
| | SO: | https://www.kvb.de/fileadmin/kvb/dokumente/Praxis/Infomaterial/Qualitaet/KVB-Broschuere-Tonsillotonomie-Evaluation.pdf ; 2012 |
| 2 | AU: | Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf und Hals-Chirurgie; Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin und weitere Fachgesellschaften |
| | TI: | Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis. S2k-Leitlinie. |
| | SO: | AWMF Leitlinien Register: S2k-Leitlinie 017/024 |
| 3 | AU: | Statistisches Bundesamt |
| | TI: | Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern |
| | SO: | https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Krankenhaeuser/DiagnosedatenKrankenhaus.html;jsessionid=7CEBEA4E51CC7D842ADD178C7F9A7962.cae4 ; Fachserie 12 Reihe 6.2.1 - 2014 |
| 4 | AU: | Ng, SK.; Lee, DL.; Li, AM.; Wing, YK.; Tong, MC. |
| | TI: | Reproducibility of clinical grading of tonsillar size |
| | SO: | Archives of otolaryngology--head & neck surgery 2010; 136:159-162. |
| 5 | AU: | KV Nordrhein – AOK Rheinland/Hamburg |
| | TI: | Vertrag nach § 73c SGB V über die Durchführung einer Tonsillotomie im Rahmen der besonderen ambulanten ärztlichen Versorgung |
| | SO: | https://www.kvno.de/downloads/vertraege/tonsillotomie/tonsillotomie-vertrag_aok.pdf ; 01.01.2012 |
| 6 | AU: | Dr. Bernard Braun |
| | TI: | Hkk-Gesundheitsreport 2014: Mandelentfernungen bei Kindern und Jugendlichen |
| | SO: | http://www.hkk.de/fileadmin/doc/berichte/Mandelentfernung_bei_Kindern.pdf ; 2014 |
| 7 | AU: | Mösges, R.; Albrecht, K.; Hellmich, M.; Allekotte, S.; Vogtel, M. |
| | TI: | Nachblutungsrate nach Coblation-Tonsillektomie |
| | SO: | HNO 2010 · 58:799–805; DOI 10.1007/s00106-010-2147-1; Online publiziert: 24. Juli 2010; Springer-Verlag |
| 8 | AU: | Hadjisymeou, S.; Modayil, PC.; Dean, H.; Jonas NE.; Tweedie, DJ. |
| | TI: | Coblation® intracapsular tonsillectomy (tonsillotomy) in children: a prospective study of 100 consecutive cases |
| | SO: | Clin Otolaryngol. 2014 Oct;39(5):301-7 |
| 9 | AU: | Di Rienzo Businco, L.; Angelone, A.M.; Mattei, A.; Ventura, L., Lauriello, M. |
| | TI: | Paediatric adenoidectomy: endoscopic coblation technique compared to cold curettage |
| | SO: | ACTA otorhinolaryngologica ita lica 2012;32:124-129 |
| 10 | AU: | Di Rienzo Businco, L.; Coen Tirelli, G. |
| | TI: | Paediatric tonsillectomy: radiofrequency-based plasma dissection compared to cold dissection with sutures |
| | SO: | ACTA oto rhinolaryngologica italica 2008;28:67-72 |

| Nr. | Feldbezeichnung | Text |
|-----|-----------------|---|
| 11 | AU: | Polites, N.; Joniau, S.; Wabnitz, D.; Fassina, R.; Smythe, C.; Varley, P.; Carney, AS. |
| | TI: | Postoperative pain following coblation tonsillectomy: randomized clinical trial. |
| | SO: | ANZ J Surg. 2006 Apr;76(4):226-9. |
| 12 | AU: | The Royal College of Surgeons of England |
| | TI: | National Prospective Tonsillectomy Audit; FINAL REPORT of an audit carried out in England and Northern Ireland between July 2003 and September 2004 |
| | SO: | https://www.rcseng.ac.uk/surgeons/research/surgical-research/docs/National%20Prospective%20Tonsillectomy%20Audit%20Final%20Report%202005.pdf |
| 13 | AU: | Paramasivan, VK.; Arumugam, SV.; Kameswaran M. |
| | TI: | Randomised comparative study of adenotonsillectomy by conventional and coblation method for children with obstructive sleep apnoea. |
| | SO: | Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2012 Jun;76(6):816-21 |
| 14 | AU: | Duarte, VM.; Liu, YF.; Shapiro, NL. |
| | TI: | Coblation total tonsillectomy and adenoidectomy versus coblation partial intracapsular tonsillectomy and adenoidectomy in children. |
| | SO: | Laryngoscope. 2014 Aug;124(8):1959-64 |
| 15 | AU: | Hultcrantz, E.; Ericsson, E.; Hemlin, C.; Hessén-Söderman, AC.; Roos, K.; Sunnergren, O.; Stalfors J. |
| | TI: | Paradigm shift in Sweden from tonsillectomy to tonsillotomy for children with upper airway obstructive symptoms due to tonsillar hypertrophy. |
| | SO: | Eur Arch Otorhinolaryngol. 2013 Sep;270(9):2531-6. |
| 16 | AU: | Walton, J.; Ebner, Y.; Stewart, MG.; April, MM. |
| | TI: | Systematic review of randomized controlled trials comparing intracapsular tonsillectomy with total tonsillectomy in a pediatric population. |
| | SO: | Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2012 Mar;138(3):243-9. |
| 17 | AU: | Lee, KC.; Altenau, MM.; Barnes, DR.; Bernstein, JM.; Bikhazi, NB.; Brettscheider, FA.; Caplan, CH.; Ditekowsky, WA.; Ingber, CF.; Klausner, LM.; Moghaddassi, MM. |
| | TI: | Incidence of complications for subtotal ionized field ablation of the tonsils |
| | SO: | Otolaryngol Head Neck Surg. 2002 Dec;127(6):531-8. |
| 18 | AU: | Sunnergren, O., Hemlin, C.; Ericsson, E.; Hessén-Söderman, AC.; Hultcrantz, E.; Odhagen, E; Stalfors, J. |
| | TI: | Radiofrequency tonsillotomy in Sweden 2009-2012. |
| | SO: | Eur Arch Otorhinolaryngol. 2014 Jun; 271(6):1823-7. |
| 19 | AU: | BARMER GEK und der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg |
| | TI: | Vertrag nach § 73c SGB V über die Durchführung der Tonsillotomie zwischen der BARMER GEK und der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg |
| | SO: | http://www.kvhh.net/media/public/db/media/1/2011/01/246/vertragnach73csgbvueberdiedurchfuehrungdertonsillotomie.pdf |
| 20 | AU: | Hessén Söderman, AC.; Ericsson, E.; Hemlin, C.; Hultcrantz, E.; Månsson, I.; Roos, K.; Stalfors, J. |
| | TI: | Reduced risk of primary postoperative hemorrhage after tonsil surgery in Sweden: results from the National Tonsil Surgery Register in Sweden covering more than 10 years and 54,696 operations. |
| | SO: | Laryngoscope. 2011 Nov;121(11):2322-6 |

| Nr. | Feldbezeichnung | Text |
|-----|-----------------|---|
| 21 | AU: | Sarny, S.; Ossimitz, G.; Habermann, W.; Stammberger, H. |
| | TI: | The Austrian tonsil study 2010--part 1: statistical overview |
| | SO: | Laryngorhinootologie. 2012 Jan;91(1):16-21. |
| 22 | AU: | Paradise, J.L.; Bluestone, C.D.; Bachman, R.Z.; Colborn, D.K.; Bernard, B.S.; Taylor, F.H.; Rogers, K.D.; Schwarzbach, R.H.; Stool, S.E.; Friday, G.A. et al. |
| | TI: | Efficacy of tonsillectomy for recurrent throat infection in severely affected children. Results of parallel randomized and nonrandomized clinical trials |
| | SO: | New England Journal of Medicine. 310, Nr. 11, 1984, S. 674-83 |
| 23 | AU: | Österreichische Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie; Österreichische Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde |
| | TI: | Gemeinsame Empfehlung der Österreichischen Gesellschaften für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie und Kinder- und Jugendheilkunde zur Entfernung der Gaumenmandeln (Tonsillektomie) |
| | SO: | http://www.hno.at/fileadmin/hno/pdfs/Konsensuspapier_Tonsillektomie_HNO_OEGKJ_9Nov2007.pdf |

b. Deutscher Bundesverband der HNO-Ärzte

| Nr. | Feldbezeichnung | Text |
|-----|-----------------|---|
| 1 | AU: | |
| | TI: | Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern 2015 |
| | SO: | Statistisches Bundesamt Fachserie 12 Reihe 6.2.1; 2015 |
| 2 | AU: | Berner R, Steffen G, Toepfner N, Waldfahrer F, Windfuhr J |
| | TI: | S2k-Leitlinie „Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis“ |
| | SO: | AWMF 017/024 |
| 3 | AU: | Ng SK, Lee DL, Li AM, Wing YK, Tong MC. |
| | TI: | Reproducibility of clinical grading of tonsillar size. |
| | SO: | Archives of otolaryngology--head & neck surgery 2010; 136:159-162. |
| 4 | AU: | Blackshaw H, Zhang LY, Venekamp RP, Wang B, Chandrasekharan D, Schilder AGM |
| | TI: | Tonsillectomy versus tonsillotomy for sleep-disordered breathing in children (Protocol) |
| | SO: | Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 11. Art. No.: CD011365. |
| 5 | AU: | Burton MJ, Doree C |
| | TI: | Coblation versus other surgical techniques for tonsillectomy (Review) |
| | SO: | Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 3. Art. No.: CD004619. |
| 6 | AU: | Stelter K, Ihrler S, Siedek V u.a. |

| | | |
|----|-----|---|
| | TI: | 1-year follow-up after radiofrequency tonsillotomy and laser tonsillotomy in children: a prospective, double-blind, clinical study |
| | SO: | Eur Arch Otorhinolaryngol (2012) 269:679–684 |
| 7 | AU: | Baugh RF u.a. |
| | TI: | Clinical practice guideline: tonsillectomy in children |
| | SO: | Otolaryngol Head Neck Surg. 2011 Jan;144(1 Suppl):S1-30. |
| 8 | AU: | Albegger K, Kaufersch W u.a. |
| | TI: | Gemeinsame Empfehlung der Österreichischen Gesellschaften für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie und Kinder- und Jugendheilkunde zur Entfernung der Gaumenmandeln (Tonsillektomie) |
| | SO: | 11/2007 |
| 9 | AU: | Hultcrantz E, Ericsson E, Hemlin C u.a. |
| | TI: | Paradigm shift in Sweden from tonsillectomy to tonsillotomy for children with upper airway obstructive symptoms due to tonsillar hypertrophy |
| | SO: | Eur Arch Otorhinolaryngol (2013) 270:2531–2536 |
| 10 | AU: | Stalfors J, Ericsson E, Hemlin C |
| | TI: | Tonsil surgery efficiently relieves symptoms: analysis of 54 696 patients in the National Tonsil Surgery Register in Sweden |
| | SO: | Acta Oto-Laryngologica, 2012; 132: 533–539 |
| 11 | AU: | Windfuhr J, Savva K, Dahm J, Werner J |
| | TI: | Tonsillotomy: facts and fiction |
| | SO: | Eur Arch Otorhinolaryngol, April 2015, Volume 272, Issue 4, pp 949-969 |
| 12 | AU: | Ericsson E, Graf J, Lundeborg-Hammarstrom I, Hultcrantz E |
| | TI: | Tonsillotomy versus tonsillectomy on young children: 2 year post surgery follow-up |
| | SO: | Journal of Otolaryngology - Head and Neck Surgery 2014, 43:26 |
| 13 | AU: | Duarte VM, McGrath CL, Shapiro NL, Bhattacharyya N |
| | TI: | Healthcare costs of acute and chronic tonsillar conditions in the pediatric population in the United States. |
| | SO: | Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2015 Jun;79(6):921-5 |
| 14 | AU: | Maurer J |
| | TI: | “Kindliche obstructive Schlafapnoe” in |
| | SO: | Götte K, “Pädiatrische HNO-Heilkunde”, Urban & Fischer 2010 |

c. DGAI/BDA

| Nr. | Feldbezeichnung | Text |
|-----|-----------------|--|
| 1 | AU: | Gislason T, Benediktsdóttir B. |
| | TI: | Snoring, apneic episodes, and nocturnal hypoxemia among children 6 months to 6 years old. An epidemiologic study of lower limit of prevalence. |

| Nr. | Feldbezeichnung | Text |
|-----|-----------------|---|
| | SO: | Chest 1995; 107: 963– 966. |
| 2 | AU: | Schwengel DA, Sterni LM, Tunkel DE, Heitmiller ES. |
| | TI: | Perioperative management of children with obstructive sleep apnea. |
| | SO: | Anesth Analg 2009; 109: 60-75. |
| 3 | AU: | Gross JB, Bachenberg KL, Benumof JL, Caplan RA, American Society of Anesthesiologists Task Force on Perioperative Management. |
| | TI: | Practice guidelines for the perioperative management of patients with obstructive sleep apnea: a report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Perioperative Management of patients with obstructive sleep apnea. |
| | SO: | Anesthesiology 2006; 104: 1081-1093. |
| 4 | AU: | Stuck B, Windfuhr JP, Genzwürker H, Schroten H, Tenenbaum T. |
| | TI: | Die Tonsillektomie im Kindesalter. |
| | SO: | Dtsch Arztebl 2008; 105: 852-860. |
| 5 | AU: | Roland P, Rosenfeld R, Brooks L, Friedman NR, Jones J, Kim TW, Kuhar S, Mitchell RB, Seidman MD, Sheldon SH, Jones S, Robertson P; American Academy of Otolaryngology—Head and Neck Surgery Foundation. |
| | TI: | Clinical practice guideline: polysomnography for sleep-disordered breathing prior to tonsillectomy in children. |
| | SO: | Otolaryngol Head Neck Surg 2011; 145: S1–15. |
| 6 | AU: | Ishman SL. |
| | TI: | Evidence-based practice: pediatric obstructive sleep apnea. |
| | SO: | Otolaryngol Clin N Am 2012; 45: 1055-1069. |
| 7 | AU: | Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. und des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten e.V. |
| | TI: | Mindestanforderungen an den anästhesiologischen Arbeitsplatz. |
| | SO: | Anästh Intensivmed 2013; 54: 39-42. |
| 8 | AU: | Becke K. |
| | TI: | Pediatric anesthesia in ear nose throat (ENT) surgery]. |
| | SO: | Laryngorhinootologie. 2014 Mar;93 Suppl 1:S150-66. |
| 9 | AU: | Chau KW, Ng DK, Kwok CK, Chow PY, Ho JC. |
| | TI: | Clinical risk factors for obstructive sleep apnoea in children. |
| | SO: | Singapore Med J 2003; 44: 570 –573. |
| 10 | AU: | Hill CA, Litvak A, Canapari C, Cummings B, Collins C, Keamy DG, Ferris TG, Hartnick CJ. |
| | TI: | A pilot study to identify pre- and peri-operative risk factors for airway complications following adenotonsillectomy for treatment of severe pediatric OSA. |
| | SO: | Int J Pediatr Otorhinolaryngol 2011; 75: 1385-1390. |
| 11 | AU: | Nixon GM, Kermack AS, McGregor CD, Davis GM, Manoukian JJ, Brown KA, Brouillette RT. |
| | TI: | Sleep and breathing on the first night after adenotonsillectomy for obstructive sleep apnea. |
| | SO: | Pediatr Pulmonol 2005; 39: 332– 338. |
| 12 | AU: | Coté CJ, Posner KL, Domino KB. |
| | TI: | Death or Neurologic Injury After Tonsillectomy in Children with a Focus on Obstructive Sleep Apnea: Houston, We Have a Problem! |

| Nr. | Feldbezeichnung | Text |
|-----|-----------------|--|
| | SO: | Anesth Analg. 2014 Jun;118(6):1276-83. |
| 13 | AU: | Brown KA, Laferrière A, Lakheeram I, Moss IR. |
| | TI: | Recurrent hypoxemia in children is associated with increased analgesic sensitivity to opiates. |
| | SO: | Anesthesiology 2006; 105: 665–669. |
| 14 | AU: | Habre W, McLeod B. |
| | TI: | Analgesic and respiratory effect of nalbuphine and pethidine for adenotonsillectomy in children with obstructive sleep disorder. |
| | SO: | Anaesthesia 1997; 52: 1101-1106 |
| 15 | AU: | Patino M, Sadhasivam S, Mahmoud M. |
| | TI: | Obstructive sleep apnoea in children: perioperative considerations. |
| | SO: | Br J Anaesth 2013; 111,:i83-95. |

d. DGHNO

| | | |
|---|-----|---|
| 1 | AU: | AWMF (Projektleitung: Windfuhr JP) |
| | TI: | S2k-Leitlinie 017/024: Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis |
| | SO: | www.awmf.org/leitlinien/detail/II/017-024.html 08/2015 |
| 2 | AU: | Ng SK, Lee DL, Li AM, Wing YK, Tong MC |
| | TI: | Reproducibility of clinical grading of tonsillar size. Archives of otolaryngology--head |
| | SO: | Head neck surgery 2010; 136:159-162 |
| 3 | AU: | Ronald D. Chervin, Kristen Hedge, James E. Dillon, Kenneth J. Pituch. |
| | TI: | Pediatric Sleep Questionnaire (PSQ): validity and reliability of scales for sleep-disordered breathing, snoring, sleepiness, and behavioral problems |
| | SO: | Sleep Med. 2000 Feb 1;1(1):21-32 |
| 4 | AU: | Johnston DR, Gaslin M, Boon M, Pribitkin E, Rosen D. |
| | TI: | Postoperative complications of powered intracapsular tonsillectomy and monopolar electrocautery tonsillectomy in teens ersus adults |
| | SO: | Ann Otol Rhinol Laryngol 2010; 119:485-489 |
| 5 | AU: | Statistisches Bundesamt. Gesundheit |
| | TI: | Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern (einschl. Sterbe- und Stundenfälle). |
| | SO: | Fachserie 12 Reihe 621 2014 |
| 6 | AU: | Paradise JL, Bluestone CD, Bachman RZ et al. |
| | TI: | Efficacy of tonsillectomy for recurrent throat infection in severely affected children. Results of parallel randomized and nonrandomized clinical trials. |
| | SO: | N Engl J Med 1984; 310: 674-683 |
| 7 | AU: | Bird JH, Biggs TC, King EV |
| | TI: | Controversies in the management of acute tonsillitis: an evidence-based review |
| | SO: | Clin Otolaryngol 2014 Dec, 39(6): 368-74 |
| 8 | AU: | Burton MJ, Glasziou PP, Chong LY, Venekamp RP |
| | TI: | Tonsillectomy or adenotonsillectomy versus non-surgical treatment for chronic/recurrent acute tonsillitis. |
| | SO: | The Cochrane database of systematic reviews 2014; 11 |
| 9 | AU: | Jensen A, Fago-Olsen H, Sorensen CH, Kilian M |

| | | |
|----|-----|--|
| | TI: | Molecular mapping to species level of the tonsillar crypt microbiota associated with health and recurrent tonsillitis. |
| | SO: | PLoS One 2013; 8: e56418 |
| 10 | AU: | Stuck BA, Gotte K, Windfuhr JP, Genzwurker H, Schroten H, Tenenbaum T |
| | TI: | Tonsillectomy in children |
| | SO: | Dtsch Arztebl Int 2008; 105: 852-860 |
| 11 | AU: | Ericsson E, Lundeborg I, Hultcrantz E |
| | TI: | Child behavior and quality of life before and after tonsillotomy versus tonsillectomy |
| | SO: | Int J Pediatr Otorhinolaryngol 2009; 73: 1254-1262 |
| 12 | AU: | Windfuhr JP, Werner JA |
| | TI: | Tonsillotomy: it's time to clarify the facts |
| | SO: | Eur Arch Otorhinolaryngol. 2013; 270: 2985-2996 |
| 13 | AU: | Geissler K, Guntinas-Lichius O |
| | TI: | Surgery in the pharynx: Adenoidectomy, Tonsillectomy, Tonsillotomy and surgery for Obstructive Sleep-Apnea. |
| | SO: | Laryngorhinootologie, 2016; 95 (2): p. 132-45. |
| 14 | AU: | Sommer, J.U., B.A. Stuck, and J.T. Maurer,]. |
| | TI: | Obstructive sleep apnea in children |
| | SO: | HNO, 2010. 58(12): p. 1217-25 |
| 15 | AU: | Sommer, J.U., et al. |
| | TI: | Randomized controlled trials in the surgical treatment of obstructive sleep apnea |
| | SO: | HNO, 2012. 60(4): p. 294-9. |
| 16 | AU: | Wireklint S, Ericsson E |
| | TI: | Health-related quality of life after tonsillotomy versus tonsillectomy in young adults: 6 years postsurgery follow-up |
| | SO: | Eur Arch Otorhinolaryngol. 2012 Aug;269(8):1951-8 |
| 17 | AU: | Ericsson E, Ledin T, Hultcrantz E |
| | TI: | Long-term improvement of quality of life as a result of tonsillotomy (with radiofrequency technique) and tonsillectomy in youths |
| | SO: | Laryngoscope. 2007 Jul;117(7):1272-9 |
| 18 | AU: | Ericsson E, Brattwall M, Lundeborg S |
| | TI: | Swedish guidelines for the treatment of pain in tonsil surgery in pediatric patients up to 18 years |
| | SO: | Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2015 Apr;79(4):443-50 |
| 19 | AU: | Eisfeld W, Amler S, Deitmer T. |
| | TI: | Long-term results following tonsillotomy in children |
| | SO: | Laryngorhinootologie. 2010 Aug;89(8):466-72 |
| 20 | AU: | Windfuhr JP, Savva K, Dahm JD, Werner JA |
| | TI: | Tonsillotomy: facts and fiction |
| | SO: | Eur Arch of Oto-Rhino-Laryngology April 2015 Vol 272 pp 949-969 |
| 21 | AU: | Sarny S, Habermann W, Ossimitz G, Stammberger H |
| | TI: | What lessons can be learned from the austrian events? |
| | SO: | ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec. 2013;75(3):175-81 |
| 22 | AU: | Ericsson E, Graf J, Lundeborg-Hammarstrom I, Hultcrantz E |
| | TI: | Tonsillotomy versus tonsillectomy on young children: 2 year post surgery follow-up |
| | SO: | J Otolaryngol Head Neck Surg. 2014 Jul 27;43(1):26 |
| 23 | AU: | Odhagen E, Sunnergren O, Hemlin C, Hessén Söderman AC, Ericsson E, Stalfors J |

| | | |
|----|-----|--|
| | TI: | Risk of reoperation after tonsillotomy versus tonsillectomy: a population-based cohort study |
| | SO: | Eur Arch Otorhinolaryngol. 2016 Jan 4. [Epub ahead of print] |
| 24 | AU: | Windfuhr JP |
| | TI: | Fehler und Gefahren: Tonsillektomie und andere Standard-Eingriffe |
| | SO: | Laryngo-Rhino-Otologie, 2013; 92 Suppl 1:S33-72 |
| 25 | AU: | Bitar MA, Rameh C |
| | TI: | Microdebrider-assisted partial tonsillectomy: short- and long-term outcomes |
| | SO: | Eur Arch Otorhinolaryngol, 2008, 265:459-463 |
| 26 | AU: | Brodsky L |
| | TI: | Modern assessment of tonsils and adenoids |
| | SO: | Pediatr Clin North Am, 1989, 36:1551-1569 |
| 27 | AU: | Derkay CS, Darrow DH, Welch C et al |
| | TI: | Post-tonsillectomy morbidity and quality of life in pediatric patients with obstructive tonsils and adenoid: microdebrider vs electrocautery |
| | SO: | Otolaryngol Head Neck Surg, 2006, 134:114-120 |
| 28 | AU: | Park A, Proctor MD, Alder S et al |
| | TI: | Subtotal bipolar tonsillectomy does not decrease postoperative pain compared to total monopolar tonsillectomy |
| | SO: | Int J Pediatr Otorhinolaryngol, 2007, 71:1205-1210 |
| 29 | AU: | Gallagher TQ, Wilcox L, McGuire E et al |
| | TI: | Analyzing factors associated with major complications after adenotonsillectomy in 4776 patients: comparing three tonsillectomy techniques |
| | SO: | Otolaryngol Head Neck Surg, 2010, 142:886-892 |
| 30 | AU: | Solares CA, Koempel JA, Hirose K et al |
| | TI: | Safety and efficacy of powered intracapsular tonsillectomy in children: a multi-center retrospective case series |
| | SO: | Int J Pediatr Otorhinolaryngol, 2005, 69:21-26 |
| 31 | AU: | Hultcrantz E, Linder A, Markstrom A |
| | TI: | Tonsillectomy or tonsillotomy? - A randomized study comparing postoperative pain and long-term effects |
| | SO: | Int J Pediatr Otorhinolaryngol, 1999, 51:171-176 |
| 32 | AU: | Hultcrantz E, Ericsson E |
| | TI: | Pediatric tonsillotomy with the radiofrequency Technique: less morbidity and pain |
| | SO: | Laryngoscope, 2004, 114:871-877 |
| 33 | AU: | Korkmaz O, Bektas D, Cobanoglu B et al |
| | TI: | Partial tonsillectomy with scalpel in children with obstructive tonsillar hypertrophy |
| | SO: | Int J Pediatr Otorhinolaryngol, 2008, 72:1007-1012 |
| 34 | AU: | Hong SM, Cho JG, Chae SW, Lee HM, Woo JS |
| | TI: | Coblation vs. Electrocautery Tonsillectomy: A Prospective Randomized Study Comparing Clinical Outcomes in Adolescents and Adults |
| | SO: | Clin Exp Otorhinolaryngol, 2013 Jun;6(2):90-3. |
| 35 | AU: | Fischer Y |
| | TI: | Identification and evaluation of obstructive sleepapnea in children before adenotonsillectomy using evaluative surveys |
| | SO: | Laryngorhinootologie 2005; 84: 121-135 |
| 36 | AU: | Gronau S |

| | | |
|----|-----|---|
| | TI: | Tonsillotomy |
| | SO: | Laryngorhinootologie 2005, 84(9):685-90 |
| 37 | AU: | Windfuhr JP |
| | TI: | Serious post-tonsillectomy hemorrhage with and without lethal outcome in children and adolescents |
| | SO: | Int J Pediatr Otorhinolaryngol 2008; 72:1029–1040 |
| 38 | AU: | Stelter K |
| | TI: | Tonsillitis and sore throat in children. |
| | SO: | GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg. 2014 Dec 1;13 |
| 39 | AU: | Reichel O |
| | TI: | Tonsillotomy or tonsillectomy?--a prospective study comparing histological and immunological findings in recurrent tonsillitis and tonsillar hyperplasia. |
| | SO: | Eur Arch Otorhinolaryngol. 2007 Mar;264(3):277-84 |
| 40 | AU: | Ericsson E |
| | TI: | Pediatric tonsillotomy with radiofrequency technique: long-term follow-up. |
| | SO: | Laryngoscope 2006; Oct;116(10):1851-7 |
| 41 | AU: | Scherer H |
| | TI: | Tonsillotomy versus tonsillectomy |
| | SO: | Laryngorhinootologie 2003; 82: 754–755 |
| 42 | AU: | Sobol SE |
| | TI: | Postoperative recovery after microdebrider intracapsular or monopolar electrocautery tonsillectomy: a prospective, randomized, single-blinded study. |
| | SO: | Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2006; 132: 270-274 |
| 43 | AU: | Chatziavramidis A |
| | TI: | Volume reduction of tonsil hyperplasia in childhood with a surgical ultrasound device |
| | SO: | Laryngorhinootologie 2007; 86:177-183 |
| 44 | AU: | Nelson LM |
| | TI: | Radiofrequency treatment for obstructive tonsillar hypertrophy |
| | SO: | Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2000; 126:736-740 |
| 45 | AU: | Nelson LM |
| | TI: | Temperature-controlled radiofrequency tonsil reduction in children |
| | SO: | Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2003;129:533-537. |
| 46 | AU: | Palmieri B |
| | TI: | The "Swiss-cheese Doppler-guided laser tonsillectomy": a new safe cribriform approach to intracapsular tonsillectomy. |
| | SO: | Lasers Med Sci 2013; 28:865-869. |
| 47 | AU: | Pfaar O |
| | TI: | Treatment of hypertrophic palatine tonsils using bipolar radiofrequency-induced thermotherapy (RFITT). |
| | SO: | Acta Otolaryngol 2007;127(11):1176-81 |
| 48 | AU: | Windfuhr JP |
| | TI: | Clinical practice guideline: tonsillitis II. Surgical management |
| | SO: | Eur Arch Otorhinolaryngol. 2016 Feb 16. [Epub ahead of print] |
| 49 | AU: | Avedis Donabedian |
| | TI: | The Definition of Quality and Approaches to Its Assessment, Explorations in Quality Assessment and Monitoring. Band 1 |
| | SO: | Health Administration Press, 1980 |

| | | |
|----|-----|--|
| 50 | AU: | AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH |
| | TI: | Tonsillenoperationen - Konzeptskizze für ein Qualitätssicherungsverfahren |
| | SO: | www.aqua-institut.de |
| 51 | AU: | Statistisches Bundesamt |
| | TI: | Gesellschaft und Staat, Gesundheitsausgaben |
| | SO: | www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Krankheitskosten/Krankheitskosten |
| 52 | AU: | Friedman M et al. |
| | TI: | Clinical predictors of obstructive sleep apnea. |
| | SO: | Laryngoscope. 1999 Dec;109(12):1901-7 |
| 53 | AU: | Friedman M et al. |
| | TI: | Clinical staging for sleep-disordered breathing. |
| | SO: | Otolaryngol Head Neck Surg 2002 Jul;127(1):13-21 |
| 54 | AU: | Statistisches Bundesamt |
| | TI: | |
| | SO: | [http://www.gbe-bund.de/oowa921-in-stall/servlet/oowa/aw92/WS0100/_XWD_FORMPROC?TARGET=&PAGE=_XWD_2&OPINDEX=4&HANDLER=_XWD_CUBE.SETPGS&DATACUBE=_XWD_30&D.001=1000001&D.946=16620&D.011=44302] Accessed: 26.02.2016 |
| 55 | AU: | Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN) |
| | TI: | Management of sore throat and indications for tonsillectomy |
| | SO: | www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/117 |
| 56 | AU: | Baugh RF et al. |
| | TI: | Clinical practice guideline: tonsillectomy in children. |
| | SO: | 2011Otolaryngol Head Neck Surg 144:S1–S30 |
| 57 | AU: | Lescanne E et al. |
| | TI: | (2012) Pediatric tonsillectomy: clinical practice guidelines. |
| | SO: | Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis 129:264–271 |
| 58 | AU: | Verse T. (Leitlinienkoordination) |
| | TI: | Obstruktive Schlafapnoe bei Erwachsenen: HNO-spezifische Therapie |
| | SO: | AWMF-Leitlinie 017/069 |
| 59 | AU: | Lim und McKean |
| | TI: | Adenotonsillectomy for obstructive sleep apnoea in children. |
| | SO: | The Cochrane database of systematic reviews 2009 CD003136 |
| 60 | AU: | Coticchia JM et al. |
| | TI: | Temperature-controlled radiofrequency treatment of tonsillar hypertrophy for reduction of upper airway obstruction in pediatric patients. |
| | SO: | Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2006; 132: 425–430 |
| 61 | AU: | Savva K. |
| | TI: | Tonsillotomie zur Therapie der Tonsillenhyperplasie: was ist gesichert? |
| | SO: | Inauguraldissertation, 2014 |
| 62 | AU: | Fischer M et al. |
| | TI: | Respiratory complications after diode-laser-assisted tonsillotomy. |
| | SO: | Eur Arch Otorhinolaryngol. 2014 Aug;271(8):2317-24 |

| | | |
|----|-----|---|
| 63 | AU: | Statistisches Bundesamt |
| | TI: | |
| | SO: | http://www.gbe-bund.de/oowa921-in-stall/servlet/oowa/aw92/WS0100/_XWD_PROC?_XWD_104/2/XWD_CUBE.DRILL/_XWD_132/D.100/10102 |
| 64 | AU: | Jiang, N et al.; |
| | TI: | Prevalence of Severe obstructive sleep apnea in pediatric adenotonsillectomy patients |
| | SO: | Laryngoscope 124 (2014) 1975-8 |
| 65 | AU: | Hörmann K |
| | TI: | Gemeinsame Stellungnahme zur Notwendigkeit präoperativer Gerinnungsdiagnostik vor Tonsillektomie und Adenotomie bei Kindern |
| | SO: | Laryngo-Rhino-Otologie 85/8 (2006) 580-1 |
| 66 | AU: | Villa, MP et al.; |
| | TI: | Diagnosis of Pediatric Obstructive Sleep Apnea Syndrome in Settings with limited Resources |
| | SO: | JAMA Otolaryngol Head Neck Surg 141/11 (2015) 990-6 |
| 67 | AU: | Mitchell, RB et al. |
| | TI: | The use of clinical Parameters to predict obstructive sleep apnea syndrome severity in children: the Childhood Adenotonsillectomy (CHAT) study randomized clinical trial; |
| | SO: | JAMA Otolaryngol Head Neck Surg 141/11 (2015) 990-6 |
| 68 | AU: | Urschitz MS, Poets CF, Stuck BA, Wiater A. |
| | TI: | Schnarchen bei Kindern |
| | SO: | HNO 62/8 (2014) 586-9 |



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Abteilung Fachberatung Medizin

Unterausschuss Methodenbewertung

AG Tonsillotomie

Tonsillotomie bei chronischer
Tonsillitis und Hyperplasie der
Tonsillen

- Literatur aus Einschätzungen –

Gesamtzahl: 112 Dokumente

BDA – Berufsverband Deutscher Anästhesisten
DGAI – Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin
DGHNO – Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.
DGSM – Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin
HNO-BV – Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V.
KVB – Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

Liste erstellt von: Jacqueline Schirm
Ausgeliefert am: 18.03.2016

Dateiname:
AG OCT / Gesamtliteraturliste-Einschätzungen-Tonsillotomie

Mindestanforderungen an den anästhesiologischen Arbeitsplatz. Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e. V. und des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten e. V. Anästh Intensivmed 2013;54(1):39-42.

Einschätzer:

DGAI/BDA

Barmer GEK, Hamburg KV. Vertrag nach § 73c SGB V über die Durchführung der Tonsillotomie zwischen der Barmer GEK Landesgeschäftsstelle Nord Hammerbrookstr. 92, 20097 Hamburg - nachgehend Barmer GEK genannt - und der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg - nachgehend KV Hamburg genannt [online]. Hamburg (GER): 2011. [Zugriff: 17.03.2016]. URL: <http://www.kvhh.net/media/public/db/media/1/2011/01/246/vertragnach73csgbvuediedurchfuehrungdertonsillotomie.pdf>.

Einschätzer:

Smith & Nephew GmbH

Baugh RF, Archer SM, Mitchell RB, Rosenfeld RM, Amin R, Burns JJ, et al. Clinical practice guideline: tonsillectomy in children. Otolaryngol Head Neck Surg 2011;144(1 Suppl):S1-30.

Einschätzer:

DGHNO

HNO BV

Becke K. [Pediatric anesthesia in ear nose throat (ENT) surgery]. Laryngorhinootologie 2014;93 Suppl 1:S150-166.

Einschätzer:

DGAI/BDA

Bird JH, Biggs TC, King EV. Controversies in the management of acute tonsillitis: an evidence-based review. Clin Otolaryngol 2014;39(6):368-374.

Einschätzer:

DGHNO

Bitar MA, Rameh C. Microdebrider-assisted partial tonsillectomy: short- and long-term outcomes. Eur Arch Otorhinolaryngol 2008;265(4):459-463.

Einschätzer:

DGHNO

Blackshaw H, Zhang L-Y, Venekamp RP, Wang B, Chandrasekharan D, Schilder AGM. Tonsillectomy versus tonsillotomy for sleep-disordered breathing in children (Protocol). Cochrane Database Syst Rev 2014(11):CD011365.

Einschätzer:

HNO BV

Braun B, hkk Erste Gesundheit (Ed.). Mandelentfernungen bei Kindern und Jugendlichen (2008 bis 2013). Bremen: hkk; 2014.

Einschätzer:

Smith & Nephew GmbH

Brodsky L. Modern assessment of tonsils and adenoids. Pediatr Clin North Am 1989;36(6):1551-1569.

Einschätzer:

DGHNO

Brodsky L, Moore L, Stanievich JF. A comparison of tonsillar size and oropharyngeal dimensions in children with obstructive adenotonsillar hypertrophy. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 1987;13(2):149-156.

Einschätzer:

KVB

Brown KA, Laferriere A, Lakheeram I, Moss IR. Recurrent hypoxemia in children is associated with increased analgesic sensitivity to opiates. *Anesthesiology* 2006;105(4):665-669.

Einschätzer:

DGAI/BDA

Burton MJ, Doree C. Coblation versus other surgical techniques for tonsillectomy. *Cochrane Database Syst Rev* 2007(3):CD004619.

Einschätzer:

HNO BV

Burton MJ, Glasziou PP, Chong LY, Venekamp RP. Tonsillectomy or adenotonsillectomy versus non-surgical treatment for chronic/recurrent acute tonsillitis. *Cochrane Database Syst Rev* 2014;11:CD001802.

Einschätzer:

DGHNO

Chatziavramidis A, Constantinidis J, Gennadiou D, Derwis D, Sidiras T. [Volume reduction of tonsil hyperplasia in childhood with a surgical ultrasound device]. *Laryngorhinootologie* 2007;86(3):177-183.

Einschätzer:

DGHNO

Chau KW, Ng DK, Kwok CK, Chow PY, Ho JC. Clinical risk factors for obstructive sleep apnoea in children. *Singapore Med J* 2003;44(11):570-573.

Einschätzer:

DGAI/BDA

Chervin RD, Hedger K, Dillon JE, Pituch KJ. Pediatric sleep questionnaire (PSQ): validity and reliability of scales for sleep-disordered breathing, snoring, sleepiness, and behavioral problems. *Sleep Med* 2000;1(1):21-32.

Einschätzer:

DGHNO

Cote CJ, Posner KL, Domino KB. Death or neurologic injury after tonsillectomy in children with a focus on obstructive sleep apnea: houston, we have a problem! *Anesth Analg* 2014;118(6):1276-1283.

Einschätzer:

DGAI/BDA

Coticchia JM, Yun RD, Nelson L, Koempel J. Temperature-controlled radiofrequency treatment of tonsillar hypertrophy for reduction of upper airway obstruction in pediatric patients. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2006;132(4):425-430.

Einschätzer:

DGHNO

Derkay CS, Darrow DH, Welch C, Sinacori JT. Post-tonsillectomy morbidity and quality of life in pediatric patients with obstructive tonsils and adenoid: microdebrider vs electrocautery. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2006;134(1):114-120.

Einschätzer:

DGHNO

Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie, Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte, Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin, Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie. Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis [online]. Registernummer 017 - 024. Düsseldorf (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2015. [Zugriff: 17.03.2016]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/017-024I_S2k_Tonsillitis_Gaumenmandeln_2015-08_01.pdf.

Einschätzer:

Smith & Nephew GmbH
HNO BV
DGAI/BDA
DGHNO
KVB
DGSM

Di Rienzo Businco L, Angelone AM, Mattei A, Ventura L, Lauriello M. Paediatric adenoidectomy: endoscopic coblation technique compared to cold curettage. Acta Otorhinolaryngol Ital 2012;32(2):124-129.

Einschätzer:

Smith & Nephew GmbH

Di Rienzo Businco L, Coen Tirelli G. Paediatric tonsillectomy: radiofrequency-based plasma dissection compared to cold dissection with sutures. Acta Otorhinolaryngol Ital 2008;28(2):67-72.

Einschätzer:

Smith & Nephew GmbH

Donabedian A. The definition of quality and approaches to its assessment. vol 1. explorations in quality assessment and monitoring. Ann Arbor (USA): Health Administration Press; 1980.

Einschätzer:

DGHNO

Duarte VM, Liu YF, Shapiro NL. Coblation total tonsillectomy and adenoidectomy versus coblation partial intracapsular tonsillectomy and adenoidectomy in children. Laryngoscope 2014;124(8):1959-1964.

Einschätzer:

Smith & Nephew GmbH

Duarte VM, McGrath CL, Shapiro NL, Bhattacharyya N. Healthcare costs of acute and chronic tonsillar conditions in the pediatric population in the United States. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 2015;79(6):921-925.

Einschätzer:

HNO BV

Eisfeld W, Amler S, Deitmer T. [Long-term results following tonsillectomy in children]. Laryngorhinootologie 2010;89(8):466-472.

Einschätzer:

DGHNO

Ericsson E, Brattwall M, Lundeberg S. Swedish guidelines for the treatment of pain in tonsil surgery in pediatric patients up to 18 years. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 2015;79(4):443-450.

Einschätzer:

DGHNO

Ericsson E, Graf J, Hultcrantz E. Pediatric tonsillectomy with radiofrequency technique: long-term follow-up. Laryngoscope 2006;116(10):1851-1857.

Einschätzer:

DGHNO

Ericsson E, Graf J, Lundeberg-Hammarstrom I, Hultcrantz E. Tonsillotomy versus tonsillectomy on young children: 2 year post surgery follow-up. *J Otolaryngol Head Neck Surg* 2014;43(1):26.

Einschätzer:

DGHNO
HNO BV

Ericsson E, Ledin T, Hultcrantz E. Long-term improvement of quality of life as a result of tonsillotomy (with radiofrequency technique) and tonsillectomy in youths. *Laryngoscope* 2007;117(7):1272-1279.

Einschätzer:

DGHNO

Ericsson E, Lundeberg I, Hultcrantz E. Child behavior and quality of life before and after tonsillotomy versus tonsillectomy. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2009;73(9):1254-1262.

Einschätzer:

DGHNO

Fischer M, Horn IS, Quante M, Merckenschlager A, Schnoor J, Kaisers UX, et al. Respiratory complications after diode-laser-assisted tonsillotomy. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2014;271(8):2317-2324.

Einschätzer:

DGHNO

Fischer Y, Gronau S. [Identification and evaluation of obstructive sleep apnea in children before adenotonsillectomy using evaluative surveys]. *Laryngorhinootologie* 2005;84(2):121-135; quiz 136-140.

Einschätzer:

DGHNO

Friedman M, Ibrahim H, Bass L. Clinical staging for sleep-disordered breathing. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2002;127(1):13-21.

Einschätzer:

DGHNO

Friedman M, Tanyeri H, La Rosa M, Landsberg R, Vaidyanathan K, Pieri S, et al. Clinical predictors of obstructive sleep apnea. *Laryngoscope* 1999;109(12):1901-1907.

Einschätzer:

DGHNO

Gallagher TQ, Wilcox L, McGuire E, Derkay CS. Analyzing factors associated with major complications after adenotonsillectomy in 4776 patients: comparing three tonsillectomy techniques. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2010;142(6):886-892.

Einschätzer:

DGHNO

Geissler K, Guntinas-Lichius O. Chirurgie im Rachen - Adenotomie, Tonsillektomie, Tonsillotomie und Eingriffe bei obstruktivem Schlafapnoe-Syndrom. *Laryngorhinootologie* 2016;95(2):132-145.

Einschätzer:

DGHNO

Gerloff K. Zur Frage der Tonsillotomie im Kindesalter. *Z Laryngol Rhinol Otol* 1933;24:255-264.

Einschätzer:

KVB

Gislason T, Benediktsdottir B. Snoring, apneic episodes, and nocturnal hypoxemia among children 6 months to 6 years old. An epidemiologic study of lower limit of prevalence. *Chest* 1995;107(4):963-966.

Einschätzer:

DGAI/BDA

Gronau S, Fischer Y. Tonsillotomy. Laryngorhinootologie 2005;84(9):685-690; quiz 691-684.

Einschätzer:

DGHNO

Gross JB, Bachenberg KL, Benumof JL, Caplan RA, Connis RT, Cote CJ, et al. Practice guidelines for the perioperative management of patients with obstructive sleep apnea: a report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Perioperative Management of patients with obstructive sleep apnea. Anesthesiology 2006;104(5):1081-1093; quiz 1117-1088.

Einschätzer:

DGAI/BDA

Habre W, McLeod B. Analgesic and respiratory effect of nalbuphine and pethidine for adenotonsillectomy in children with obstructive sleep disorder. Anaesthesia 1997;52(11):1101-1106.

Einschätzer:

DGAI/BDA

Hadjisymeou S, Modayil PC, Dean H, Jonas NE, Tweedie DJ. Our experience. Coblation(R) intracapsular tonsillectomy (tonsillotomy) in children: a prospective study of 100 consecutive cases. Clin Otolaryngol 2014;39(5):301-307.

Einschätzer:

Smith & Nephew GmbH

Helling K, Scherer H. Laser-Tonsillotomy in Infantile Tonsillar Hyperplasia. Med. Laser Appl. 2002;17(3):263-271.

Einschätzer:

KVB

Hessen Soderman AC, Ericsson E, Hemlin C, Hultcrantz E, Mansson I, Roos K, et al. Reduced risk of primary postoperative hemorrhage after tonsil surgery in Sweden: results from the National Tonsil Surgery Register in Sweden covering more than 10 years and 54,696 operations. Laryngoscope 2011;121(11):2322-2326.

Einschätzer:

Smith & Nephew GmbH

DGSM

Hill CA, Litvak A, Canapari C, Cummings B, Collins C, Keamy DG, et al. A pilot study to identify pre- and peri-operative risk factors for airway complications following adenotonsillectomy for treatment of severe pediatric OSA. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 2011;75(11):1385-1390.

Einschätzer:

DGAI/BDA

Hong SM, Cho JG, Chae SW, Lee HM, Woo JS. Coblation vs. Electrocautery Tonsillectomy: A Prospective Randomized Study Comparing Clinical Outcomes in Adolescents and Adults. Clin Exp Otorhinolaryngol 2013;6(2):90-93.

Einschätzer:

DGHNO

Hormann K. Gemeinsame Stellungnahme zur Notwendigkeit praoperativer Gerinnungsdiagnostik vor Tonsillektomie und Adenotomie bei Kindern. Laryngorhinootologie 2006;85(8):580-581.

Einschätzer:

DGHNO

Hultcrantz E, Ericsson E. Pediatric tonsillotomy with the radiofrequency technique: less morbidity and pain. Laryngoscope 2004;114(5):871-877.

Einschätzer:

DGHNO

Hultcrantz E, Ericsson E, Hemlin C, Hessen-Soderman AC, Roos K, Sunnergren O, 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(9):2531-2536.

Einschätzer:

Smith & Nephew GmbH
HNO BV

Hultcrantz E, Linder A, Markstrom A. Long-term effects of intracapsular partial tonsillectomy (tonsillotomy) compared with full tonsillectomy. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2005;69(4):463-469.

Einschätzer:

DGSM

Hultcrantz E, Linder A, Markstrom A. Tonsillectomy or tonsillotomy?--A randomized study comparing postoperative pain and long-term effects. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1999;51(3):171-176.

Einschätzer:

DGHNO

Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA) (Ed.).

Tonsillenoperationen. Konzeptskizze für ein Qualitätssicherungsverfahren. Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V [online]. Göttingen (GER): 2014. [Zugriff: 17.03.2016]. URL: https://www.sqg.de/sqg/upload/CONTENT/Neue-Verfahren/Tonsillen/Konzeptskizze_Tonsillenoperationen.pdf.

Einschätzer:

DGHNO

Ishman SL. Evidence-based practice: pediatric obstructive sleep apnea. *Otolaryngol Clin North Am* 2012;45(5):1055-1069.

Einschätzer:

DGAI/BDA

Jensen A, Fago-Olsen H, Sorensen CH, Kilian M. Molecular mapping to species level of the tonsillar crypt microbiota associated with health and recurrent tonsillitis. *PLoS One* 2013;8(2):e56418.

Einschätzer:

DGHNO

Jiang N, Muhammad C, Ho Y, Del Signore AG, Sikora AG, Malkin BD. Prevalence of severe obstructive sleep apnea in pediatric adenotonsillectomy patients. *Laryngoscope* 2014;124(8):1975-1978.

Einschätzer:

DGHNO

Johnston DR, Gaslin M, Boon M, Pribitkin E, Rosen D. Postoperative complications of powered intracapsular tonsillectomy and monopolar electrocautery tonsillectomy in teens versus adults. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2010;119(7):485-489.

Einschätzer:

DGHNO

Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein, AOK Rheinland/Hamburg. Vertrag nach § 73c SGB V über die Durchführung einer Tonsillotomie im Rahmen der besonderen ambulanten ärztlichen Versorgung zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf - im Folgenden KV Nordrhein genannt - und der AOK Rheinland/Hamburg Hamburg - Die Gesundheitskassen Kasernenstraße 61, 40213 Düsseldorf - vertreten durch den Vorstand - im Folgenden AOK genannt - vom 28.11.2011 [online]. Düsseldorf (GER): 2011. [Zugriff: 17.03.2016]. URL: https://www.kvno.de/downloads/vertraege/tonsillotomie/tonsillotomie-vertrag_aok.pdf.

Einschätzer:

Smith & Nephew GmbH

Korkmaz O, Bektas D, Cobanoglu B, Caylan R. Partial tonsillectomy with scalpel in children with obstructive tonsillar hypertrophy. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2008;72(7):1007-1012.

Einschätzer:

DGHNO

Lee KC, Altenau MM, Barnes DR, Bernstein JM, Bikhazi NB, Brettscheider FA, et al. Incidence of complications for subtotal ionized field ablation of the tonsils. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2002;127(6):531-538.

Einschätzer:

Smith & Nephew GmbH

Lescanne E, Chiron B, Constant I, Couloigner V, Fauroux B, Hassani Y, et al. Pediatric tonsillectomy: clinical practice guidelines. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis* 2012;129(5):264-271.

Einschätzer:

DGHNO

Lim J, McKean MC, Hearne BJ. WITHDRAWN: Adenotonsillectomy for obstructive sleep apnoea in children. *Cochrane Database Syst Rev* 2015;9:CD003136.

Einschätzer:

DGHNO

Maurer JT, Paditz E. Kindliche obstructive Schlafapnoe. In: Götte K, Nicolai T (Eds). *Pädiatrische HNO-Heilkunde*. München: Urban und Fischer; 2010.

Einschätzer:

HNO BV

Mitchell RB, Garetz S, Moore RH, Rosen CL, Marcus CL, Katz ES, et al. The use of clinical parameters to predict obstructive sleep apnea syndrome severity in children: the Childhood Adenotonsillectomy (CHAT) study randomized clinical trial. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg* 2015;141(2):130-136.

Einschätzer:

DGHNO

Mösges R, Albrecht K, Hellmich M, Allekotte S, Vogtel M. Nachblutungsrate nach Coblation-Tonsillektomie. Eine Metaanalyse publizierter Studien. *HNO* 2010;58(8):799-805.

Einschätzer:

Smith & Nephew GmbH

Nelson LM. Radiofrequency treatment for obstructive tonsillar hypertrophy. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2000;126(6):736-740.

Einschätzer:

DGHNO

Nelson LM. Temperature-controlled radiofrequency tonsil reduction in children. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2003;129(5):533-537.

Einschätzer:

DGHNO

Ng SK, Lee DL, Li AM, Wing YK, Tong MC. Reproducibility of clinical grading of tonsillar size. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2010;136(2):159-162.

Einschätzer:

Smith & Nephew GmbH

HNO BV

DGHNO

Nixon GM, Kermack AS, McGregor CD, Davis GM, Manoukian JJ, Brown KA, et al. Sleep and breathing on the first night after adenotonsillectomy for obstructive sleep apnea. *Pediatr Pulmonol* 2005;39(4):332-338.

Einschätzer:

DGAI/BDA

Odhagen E, Sunnergren O, Hemlin C, Hessen Soderman AC, Ericsson E, Stalfors J. Risk of reoperation after tonsillotomy versus tonsillectomy: a population-based cohort study. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2016.

Einschätzer:

DGHNO

Österreichische Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie, Österreichische Gesellschaft Kinder- und Jugendheilkunde. Gemeinsame Empfehlung der Österreichischen Gesellschaften für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie und Kinder- und Jugendheilkunde zur Entfernung der Gaumenmandeln (Tonsillektomie) [online]. Wien (AUT): Österreichische Gesellschaft für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie; 2007. [Zugriff: 17.03.2016]. URL:

http://www.hno.at/fileadmin/hno/pdfs/Konsensuspapier_Tonsillektomie_HNO_OEGKJ_9Nov2007.pdf.

Einschätzer:

Smith & Nephew GmbH

HNO BV

Palmieri B, Iannitti T, Fistetto G, Rottigni V. The "Swiss-cheese Doppler-guided laser tonsillectomy": a new safe cribriform approach to intracapsular tonsillectomy. *Lasers Med Sci* 2013;28(3):865-869.

Einschätzer:

DGHNO

Paradise JL, Bluestone CD, Bachman RZ, Colborn DK, Bernard BS, Taylor FH, et al. Efficacy of tonsillectomy for recurrent throat infection in severely affected children. Results of parallel randomized and nonrandomized clinical trials. *N Engl J Med* 1984;310(11):674-683.

Einschätzer:

Smith & Nephew GmbH

DGHNO

Paramasivan VK, Arumugam SV, Kameswaran M. Randomised comparative study of adenotonsillectomy by conventional and coblation method for children with obstructive sleep apnoea. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2012;76(6):816-821.

Einschätzer:

Smith & Nephew GmbH

Park A, Proctor MD, Alder S, Muntz H. Subtotal bipolar tonsillectomy does not decrease postoperative pain compared to total monopolar tonsillectomy. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2007;71(8):1205-1210.

Einschätzer:

DGHNO

Patino M, Sadhasivam S, Mahmoud M. Obstructive sleep apnoea in children: perioperative considerations. *Br J Anaesth* 2013;111 Suppl 1:i83-95.

Einschätzer:

DGAI/BDA

Pfaar O, Spielhauer M, Schirkowski A, Wrede H, Mosges R, Hormann K, et al. Treatment of hypertrophic palatine tonsils using bipolar radiofrequency-induced thermotherapy (RFITT). *Acta Otolaryngol* 2007;127(11):1176-1181.

Einschätzer:

DGHNO

Polites N, Joniau S, Wabnitz D, Fassina R, Smythe C, Varley P, et al. Postoperative pain following coblation tonsillectomy: randomized clinical trial. *ANZ J Surg* 2006;76(4):226-229.

Einschätzer:

Smith & Nephew GmbH

Reichel O, Mayr D, Winterhoff J, de la Chaux R, Hagedorn H, Berghaus A. Tonsillotomy or tonsillectomy?--a prospective study comparing histological and immunological findings in recurrent tonsillitis and tonsillar hyperplasia. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2007;264(3):277-284.

Einschätzer:

DGHNO

Roland PS, Rosenfeld RM, Brooks LJ, Friedman NR, Jones J, Kim TW, et al. Clinical practice guideline: Polysomnography for sleep-disordered breathing prior to tonsillectomy in children. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2011;145(1 Suppl):S1-15.

Einschätzer:

DGAI/BDA

Sarny S, Habermann W, Ossimitz G, Stammberger H. What lessons can be learned from the Austrian events? *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec* 2013;75(3):175-181.

Einschätzer:

DGHNO

Sarny S, Ossimitz G, Habermann W, Stammberger H. [The Austrian tonsil study 2010--part 1: statistical overview]. *Laryngorhinootologie* 2012;91(1):16-21.

Einschätzer:

Smith & Nephew GmbH

Savva K. Tonsillotomie zur Therapie der Tonsillenhyperplasie: was ist gesichert? Marburg: Philipps-Universität; 2014.

Einschätzer:

DGHNO

Scherer H. [Tonsillotomy versus tonsillectomy]. *Laryngorhinootologie* 2003;82(11):754-755.

Einschätzer:

DGHNO

Scherer H, Orawa H. Abschlussbericht Evaluation der Zusatzvereinbarung „Tonsillotomie“ der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns. München: Kassenärztliche Vereinigung Bayerns; 2012.

Einschätzer:

Smith & Nephew GmbH

KVB

Schwengel DA, Sterni LM, Tunkel DE, Heitmiller ES. Perioperative management of children with obstructive sleep apnea. *Anesth Analg* 2009;109(1):60-75.

Einschätzer:

DGAI/BDA

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of sore throat and indications for tonsillectomy. A national clinical guideline [online]. Edinburgh (GBR): SIGN; 2010. [Zugriff: 17.03.2016]. (SIGN publication; Band 117). URL: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign117.pdf>.

Einschätzer:

DGHNO

Sobol SE, Wetmore RF, Marsh RR, Stow J, Jacobs IN. Postoperative recovery after microdebrider intracapsular or monopolar electrocautery tonsillectomy: a prospective, randomized, single-blinded study. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2006;132(3):270-274.

Einschätzer:

DGHNO

Solares CA, Koempel JA, Hirose K, Abelson TI, Reilly JS, Cook SP, et al. Safety and efficacy of powered intracapsular tonsillectomy in children: a multi-center retrospective case series. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2005;69(1):21-26.

Einschätzer:
DGHNO

Sommer JU, Maurer JT, Hormann K, Stuck BA. [Randomized controlled trials in the surgical treatment of obstructive sleep apnea]. *HNO* 2012;60(4):294-299.

Einschätzer:
DGHNO

Sommer JU, Stuck BA, Maurer JT. [Obstructive sleep apnea in children]. *HNO* 2010;58(12):1217-1225; quiz 1226.

Einschätzer:
DGHNO

Stalfors J, Ericsson E, Hemlin C, Hultcrantz E, Mansson I, Roos K, et al. Tonsil surgery efficiently relieves symptoms: analysis of 54 696 patients in the National Tonsil Surgery Register in Sweden. *Acta Otolaryngol* 2012;132(5):533-539.

Einschätzer:
HNO BV

Statistisches Bundesamt. Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern (einschl. Sterbe- und Stundenfälle) 2014 [online]. Wiesbaden (GER): 2015. [Zugriff: 17.03.2016]. (Fachserie 12 Reihe 6.2.1). URL: <https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Krankenhaeuser/DiagnosedatenKrankenhaus.html>.

Einschätzer:
Smith & Nephew GmbH
HNO BV
DGHNO

Statistisches Bundesamt. Krankheitskosten 2002, 2004, 2006 und 2008 [online]. Wiesbaden (GER): 2010. [Zugriff: 17.03.2016]. (Fachserie 12 Reihe 7.2). URL:

<https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Krankheitskosten/Krankheitskosten>.

Einschätzer:
DGHNO

Stelter K. Tonsillitis and sore throat in children. *GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg* 2014;13:Doc07.

Einschätzer:
DGHNO

Stelter K, Ihrler S, Siedek V, Patscheider M, Braun T, Ledderose G. 1-year follow-up after radiofrequency tonsillectomy and laser tonsillectomy in children: a prospective, double-blind, clinical study. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2012;269(2):679-684.

Einschätzer:
HNO BV

Stuck BA, Gotte K, Windfuhr JP, Genzwurker H, Schrotten H, Tenenbaum T. Die Tonsillektomie im Kindesalter. *Dtsch Arztebl* 2008;105(49):852-860.

Einschätzer:
DGAI/BDA

Stuck BA, Gotte K, Windfuhr JP, Genzwürker H, Schrotten H, Tenenbaum T. Tonsillectomy in children. *Dtsch Arztebl Int* 2008;105(49):852-860.

Einschätzer:
DGHNO

Sunnergren O, Hemlin C, Ericsson E, Hessen-Soderman AC, Hultcrantz E, Odhagen E, et al. Radiofrequency tonsillectomy in Sweden 2009-2012. Eur Arch Otorhinolaryngol 2014;271(6):1823-1827.

Einschätzer:

Smith & Nephew GmbH

Swidsinski A, Goktas O, Bessler C, Loening-Baucke V, Hale LP, Andree H, et al. Spatial organisation of microbiota in quiescent adenoiditis and tonsillitis. J Clin Pathol 2007;60(3):253-260.

Einschätzer:

KVB

The Royal College of Surgeons of England. National prospective tonsillectomy audit. Final report of an audit carried out in England and Northern Ireland between July 2003 and September 2004 [online]. London (GBR): 2005. [Zugriff: 17.03.2016]. URL: <https://www.rcseng.ac.uk/surgeons/research/surgical-research/docs/National%20Prospective%20Tonsillectomy%20Audit%20Final%20Report%202005.pdf>.

Einschätzer:

Smith & Nephew GmbH

Urschitz MS, Poets CF, Stuck BA, Wiater A, Kirchhoff F, Mitglieder der Steuerungsgruppe der AGPdDGfSuS. Medikamentöse Behandlung von Atmungsstörungen bei adenotonsillärer Hyperplasie. HNO 2014;62(8):582-585.

Einschätzer:

DGSM

Urschitz MS, Poets CF, Stuck BA, Wiater A, Mitglieder der Steuerungsgruppe der A. G. Padiatrie der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin. Schnarchen bei Kindern. Algorithmus zum diagnostischen Vorgehen. HNO 2014;62(8):586-589.

Einschätzer:

DGHNO

DGSM

Verse T, Dreher A, Heiser C, Herzog M, Maurer JT, Pirsig W, et al. Leitlinie: HNO-spezifische Therapie der obstruktiven Schlafapnoe bei Erwachsenen [online]. Registernummer 017 - 069. Düsseldorf (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2015. [Zugriff: 17.03.2016]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/017-069l_S2e_Obstruktive_Schlafapnoe_Erwachsene_2015-12.pdf.

Einschätzer:

DGHNO

Villa MP, Pietropaoli N, Supino MC, Vitelli O, Rabasco J, Evangelisti M, et al. Diagnosis of Pediatric Obstructive Sleep Apnea Syndrome in Settings With Limited Resources. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg 2015;141(11):990-996.

Einschätzer:

DGHNO

Walton J, Ebner Y, Stewart MG, April MM. Systematic review of randomized controlled trials comparing intracapsular tonsillectomy with total tonsillectomy in a pediatric population. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2012;138(3):243-249.

Einschätzer:

Smith & Nephew GmbH

Windfuhr JP. Fehler und Gefahren: tonsillectomie und andere Standard-Eingriffe. Laryngorhinootologie 2013;92 Suppl 1:S33-72.

Einschätzer:

DGHNO

Windfuhr JP, Savva K, Dahm JD, Werner JA. Tonsillotomy: facts and fiction. Eur Arch Otorhinolaryngol 2015;272(4):949-969.

Einschätzer:

HNO BV
DGHNO

Windfuhr JP, Schloendorff G, Baburi D, Kremer B. Serious post-tonsillectomy hemorrhage with and without lethal outcome in children and adolescents. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 2008;72(7):1029-1040.

Einschätzer:

DGHNO

Windfuhr JP, Toepfner N, Steffen G, Waldfahrer F, Berner R. Clinical practice guideline: tonsillitis II. Surgical management. Eur Arch Otorhinolaryngol 2016;273(4):989-1009.

Einschätzer:

DGHNO

Windfuhr JP, Werner JA. Tonsillotomy: it's time to clarify the facts. Eur Arch Otorhinolaryngol 2013;270(12):2985-2996.

Einschätzer:

DGHNO

Wireklint S, Ericsson E. Health-related quality of life after tonsillotomy versus tonsillectomy in young adults: 6 years postsurgery follow-up. Eur Arch Otorhinolaryngol 2012;269(8):1951-1958.

Einschätzer:

DGHNO

**IQWiG Abschlussbericht N15-11 „Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen“
Ergänzende Auswertungen des IQWiG, Stand: 21.03.2017**

Die ursprüngliche Tabelle 2 auf S. 9 im Abschlussbericht des IQWiG wurde um die Spalten „**Indikation Hyperplasie**“ und „**Indikation rezidivierende akute Tonsillitis**“ ergänzt. Somit ist eine Differenzierung der Tonsillotomie in Bezug auf die Indikationen möglich.

Fazit des IQWiG: Bei Betrachtung der Ergebnisse zur „Indikation Hyperplasie“ im Vergleich zur „Indikation übergreifend“ ergeben sich keine wesentlichen Unterschiede. Zur Indikation rezidivierende akute Tonsillitis war die Datenlage deutlich geringer.

| Patientenrelevanter Endpunkt Teilendpunkt | Ergebnisse | | |
|--|--|--|--|
| | Indikation übergreifend (19 Studien, wie im Abschlussbericht dargestellt) | Indikation Hyperplasie (15 Studien) | Indikation rezidivierende akute Tonsillitis (4 Studien: Bender 2015, Frampton 2012, Gabr 2014, Nematı 2010,) |
| Mortalität | keine Daten berichtet | keine Daten berichtet | keine Daten berichtet |
| Blutungen | Der gepoolte Gesamteffekt zeigte keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen: OR (Beta-Binomial-Modell) 0,24; 95 %-KI [0,05; 1,22], p = 0,086 | Der gepoolte Gesamteffekt zeigte keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen: OR (Beta-Binomial-Modell) 0,14; 95 %-KI [0,02; 1,34], p = 0,088 | Der gepoolte Gesamteffekt zeigte keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen: OR (Beta-Binomial-Modell) 0,32; 95 %-KI [0,03; 3,60], p = 0,357 |
| Schmerz | | | |
| Tage bis Schmerzfreiheit: | Es erfolgte keine Darstellung eines gemeinsamen Effekts, da hohe Heterogenität vorlag. Das Prädiktionsintervall überdeckte den Nulleffekt. 4 von 5 Studien zeigten einen statistisch signifikanten Effekt zugunsten der TT gegenüber der TE. Die Effekte sind mäßig gleichgerichtet. | keine Änderung zu Indikation übergreifend | keine Daten berichtet |
| Schmerzen am Tag 3 | Es erfolgte keine Darstellung eines gemeinsamen Effekts, da hohe Heterogenität vorlag. Das Prädiktionsintervall überdeckte den Nulleffekt. 4 von 7 Studien zeigten einen statistisch signifikanten Effekt zugunsten der TT gegenüber der TE. Die Effekte sind mäßig gleichgerichtet. | Es erfolgte keine Darstellung eines gemeinsamen Effekts, da hohe Heterogenität vorlag. Das Prädiktionsintervall überdeckte den Nulleffekt. 3 von 6 Studien zeigten einen statistisch signifikanten Effekt zugunsten der TT gegenüber der TE. Die Effekte sind mäßig gleichgerichtet. | Es lagen Daten aus 2 Studien vor. Die Studie Nematı 2010 zeigte einen statistisch signifikanten Effekt zugunsten der TT gegenüber der TE. Die Studie Gabr 2014, die nur Mittelwerte berichtet, widerspricht dem nicht. |
| Otalgie | Nur eine Studie berichtete Daten. Der Effekt | keine Änderung zu Indikation übergreifend | keine Daten berichtet |

**IQWiG Abschlussbericht N15-11 „Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen“
Ergänzende Auswertungen des IQWiG, Stand: 21.03.2017**

| Patientenrelevanter Endpunkt Teilendpunkt | Ergebnisse | | |
|--|---|---|---|
| | Indikation übergreifend (19 Studien, wie im Abschlussbericht dargestellt) | Indikation Hyperplasie (15 Studien) | Indikation rezidivierende akute Tonsillitis (4 Studien: Bender 2015, Frampton 2012, Gabr 2014, Nematı 2010,) |
| | war statistisch signifikant zugunsten der TT. | | |
| Rezidivierende Tonsillitis und HNO-Infektionen | | | |
| rezidivierende Tonsillitis | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Indikation Tonsillenhyperplasie: Die einzige Studie zu diesem Endpunkt fand nach 6 Jahren einen statistisch signifikanten Unterschied zuungunsten der TT (11,6 % vs. 0 %, p = 0,016). ▪ Indikation Tonsillitis: Die einzige Studie zu diesem Endpunkt fand nach 1 bis 2 Jahren keinen statistisch signifikanten Unterschied, gibt aber weder die Ereignishäufigkeiten noch Effektmaß oder p-Wert an. | bereits für den Abschlussbericht getrennt dargestellt, siehe Indikation übergreifend | bereits für den Abschlussbericht getrennt dargestellt, siehe Indikation übergreifend |
| reduzierte Häufigkeit der HNO-Infektionen im präoperativen Vergleich | Der gepoolte Gesamteffekt zeigte keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen: OR 0,70; 95 %-KI [0,19; 2,56], p = 0,594 | keine Änderung zu Indikation übergreifend | keine Daten berichtet |
| Schluck- und Schlafstörungen (kurzfristige Effekte) | | | |
| Stunden bis zur ersten Nahrungsaufnahme: | Es lagen Daten aus nur einer Studie vor, der Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen war nicht statistisch signifikant. | keine Änderung zu Indikation übergreifend | keine Daten berichtet |
| Tage bis zur normalen Nahrungsaufnahme | Es erfolgte keine Darstellung eines gemeinsamen Effekts, da hohe Heterogenität vorlag. Das Prädiktionsintervall überdeckt den | Es erfolgte keine Darstellung eines gemeinsamen Effekts, da hohe Heterogenität vorlag. Das Prädiktionsintervall überdeckt den | Es lagen Daten aus nur einer Studie vor. Der Unterschied war statistisch signifikant zugunsten der TT. |

**IQWiG Abschlussbericht N15-11 „Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen“
Ergänzende Auswertungen des IQWiG, Stand: 21.03.2017**

| Patientenrelevanter Endpunkt Teilendpunkt | Ergebnisse | | |
|--|---|---|---|
| | Indikation übergreifend (19 Studien, wie im Abschlussbericht dargestellt) | Indikation Hyperplasie (15 Studien) | Indikation rezidivierende akute Tonsillitis (4 Studien: Bender 2015, Frampton 2012, Gabr 2014, Nematı 2010,) |
| | Nulleffekt. 6 der 7 Studien zeigten einen statistisch signifikanten Effekt zugunsten der TT gegenüber der TE. Die Effekte sind mäßig gleichgerichtet. | Nulleffekt. 5 der 6 Studien zeigten einen statistisch signifikanten Effekt zugunsten der TT gegenüber der TE. Die Effekte sind mäßig gleichgerichtet. | |
| Prozentsatz der normalen Menge an Nahrung, die vom Patienten am Tag 1 bis 2 gegessen wurde | Der gepoolte Gesamteffekt war statistisch signifikant zugunsten der TT: MWD 17,04; 95 %-KI [8,17; 25,91], $p < 0,001$ | keine Änderung zu Indikation übergreifend | keine Daten berichtet |
| Schwierigkeiten beim Sprechen nach einer Woche | Es lagen Daten aus nur einer Studie vor. Der Unterschied war statistisch signifikant zugunsten der TT. | keine Änderung zu Indikation übergreifend | keine Daten berichtet |
| Schluck- und Schlafstörungen (mittel- bis langfristige Effekte) | | | |
| Schluckstörung nach 3 bis 4 Wochen | Es erfolgte keine Darstellung eines gemeinsamen Effekts, da hohe Heterogenität vorlag. Die Effekte waren nicht gleichgerichtet. | keine Änderung zu Indikation übergreifend | keine Daten berichtet |
| Schwierigkeiten beim Sprechen nach 24 Wochen | Es lagen Daten aus nur einer Studie vor. Der Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen war nicht statistisch signifikant. | keine Änderung zu Indikation übergreifend | keine Daten berichtet |
| Tagesmüdigkeit nach 4 Wochen | Es lagen Daten aus nur einer Studie vor. Der Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen war nicht statistisch signifikant. | keine Änderung zu Indikation übergreifend | keine Daten berichtet |
| Schlafapnoe nach 6 Jahren | Der gepoolte Gesamteffekt zeigte keinen statistisch signifikanten Unterschied | keine Änderung zu Indikation übergreifend | keine Daten berichtet |

**IQWiG Abschlussbericht N15-11 „Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen“
Ergänzende Auswertungen des IQWiG, Stand: 21.03.2017**

| Patientenrelevanter Endpunkt Teilendpunkt | Ergebnisse | | |
|---|--|--|---|
| | Indikation übergreifend (19 Studien, wie im Abschlussbericht dargestellt) | Indikation Hyperplasie (15 Studien) | Indikation rezidivierende akute Tonsillitis (4 Studien: Bender 2015, Frampton 2012, Gabr 2014, Nematı 2010,) |
| | zwischen den Gruppen: OR 1,33; 95 %-KI [0,17; 10,16], p = 0,782 | | |
| Krankenhausaufenthaltsdauer und (erneute) Hospitalisierung | | | |
| verlängerte Krankenhausaufenthaltsdauer | Es lagen Daten aus nur einer Studie vor. Der Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen war nicht statistisch signifikant. | keine Änderung zu Indikation übergreifend | keine Daten berichtet |
| erneute Hospitalisierung | Der gepoolte Gesamteffekt zeigte keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen: OR 0,87; 95 %-KI [0,43; 1,78], p = 0,707 | Der gepoolte Gesamteffekt zeigte keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen: OR 0,84; 95 %-KI [0,40; 1,74], p = 0,633 | Es lagen Daten aus nur einer Studie vor. Der Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen war nicht statistisch signifikant. |
| Erneute Tonsillectomie | Der gepoolte Gesamteffekt zeigte keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen: OR 4,27; 95 %-KI [0,46; 39,84], p = 0,202 | keine Änderung zu Indikation übergreifend | keine Daten berichtet |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | Es lagen Daten aus nur einer Studie vor. Der Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen war nicht statistisch signifikant. | keine Änderung zu Indikation übergreifend | keine Daten berichtet |
| Sonstige unerwünschte Wirkungen der Therapie | Für keines der sonstigen unerwünschten Ereignisse lag ein statistisch signifikanter Unterschied vor: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Übelkeit (nicht gleichgerichtete Effekte), ▪ Erbrechen (nicht gleichgerichtete Effekte), ▪ allergische Rhinitis (eine Studie mit einem nicht statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen), | Für keines der sonstigen unerwünschten Ereignisse lag ein statistisch signifikanter Unterschied vor: einzige Änderung im Vergleich zu Indikation übergreifend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fieber (Studie mit einem nicht statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen) | Für keines der sonstigen unerwünschten Ereignisse lag ein statistisch signifikanter Unterschied vor: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Übelkeit und Erbrechen (eine Studie mit einem nicht statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen), ▪ Erbrechen (keine Daten berichtet), |

**IQWiG Abschlussbericht N15-11 „Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen“
Ergänzende Auswertungen des IQWiG, Stand: 21.03.2017**

| Patientenrelevanter Endpunkt Teilendpunkt | Ergebnisse | | |
|--|---|--|---|
| | Indikation übergreifend (19 Studien, wie im Abschlussbericht dargestellt) | Indikation Hyperplasie (15 Studien) | Indikation rezidivierende akute Tonsillitis (4 Studien: Bender 2015, Frampton 2012, Gabr 2014, Nemati 2010,) |
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dehydrierung (keine Ereignisse), ▪ Fieber (eine Studie ohne Ereignisse und eine Studie mit einem nicht statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen), ▪ Obstruktion der oberen Atemwege (OR 1,69; 95 %-KI [0,20; 14,04], p = 0,626). | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ allergische Rhinitis (keine Daten berichtet), ▪ Dehydrierung (keine Ereignisse), ▪ Fieber (keine Ereignisse), ▪ Obstruktion der oberen Atemwege (keine Daten berichtet). |
| HNO-Infektion: Hals-Nasen-Ohren-Infektion; KI: Konfidenzintervall; MWD: Mittelwertdifferenz; OR: Odds Ratio; TE: Tonsillektomie; TT: Tonsillotomie | | | |

Fragenkatalog

zur schriftlichen Expertenbefragung zum Thema:
Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen

| |
|---|
| Fachgesellschaft |
| |
| Ansprechpartner und Kontaktdaten |
| |

| Frage | Antwort |
|---|---------|
| A Allgemeine Fragen zum Krankheitsbild der rezidivierenden akuten Tonsillitis und der Hyperplasie der Tonsillen | |
| 1. Ist aus Ihrer Sicht eine Abgrenzung der rezidivierenden akuten Tonsillitis und der Hyperplasie der Tonsillen, auch in Bezug auf eine mögliche Indikation zu einem Tonsilleneingriff, zueinander in der Regel problemlos möglich? | |
| 2. Welche Patientengruppen (Alter), die von diesen Krankheitsbildern betroffen sind, kommen für ein operatives Vorgehen infrage? | |
| 3. Welche immunologische Wertigkeit hat aus Ihrer Sicht der Erhalt oder Teil-Erhalt der Tonsillen? | |
| 4. Warum wurde Ihrer Meinung nach früher häufiger die Indikation für ein operatives Vorgehen gestellt, als es aktuell in der Versorgung der Fall ist? | |

Fragenkatalog



Gemeinsamer
Bundesausschuss

| Frage | Antwort |
|--|---------|
| B Fragen zum operativen Verfahren | |
| 5. Was sind aus Ihrer Sicht die entscheidenden diagnostischen und symptomatischen Kriterien für die Indikationsstellung für ein operatives Vorgehen bei: a. Rezidivierender akuter Tonsillitis, b. Hyperplasie der Tonsillen. | |
| 6. Anhand welcher diagnostischen und symptomatischen Kriterien entscheiden Sie sich dabei jeweils für eine Tonsillotomie bzw. Tonsillektomie? | |
| 7. Sind konkret definierte Kriterien zur OP-Indikationsstellung bei diesen Krankheitsbildern möglich/sinnvoll (z.B. Tonsillotomie bei Hyperplasie wenn Brodsky Grad ≥ 3)? | |
| 8. Warum ist die Tonsillotomie eine therapeutische Option bei Kindern und Jugendlichen mit rezidivierender akuter Tonsillitis (siehe auch Empfehlung der aktuellen S2k-Leitlinie)? Bitte erklären Sie den dahinterstehenden postulierten Wirkmechanismus. | |
| 9. Gibt es aus ihrer Sicht Fallkonstellationen, die die in der S2k-Leitlinie genannten Kriterien nicht erfüllen, und bei denen dennoch ein operativer Eingriff in Frage kommt? Gibt es diesbezüglich Unterschiede im operativen Vorgehen (Tonsillektomie und Tonsillotomie)? | |
| C Fragen zum Verfahren der Tonsillotomie | |
| 10. Welcher prozentuale Anteil der Tonsillen sollte im Rahmen einer Tonsillotomie in je-dem Fall entfernt werden? | |
| 11. Gibt es Operationstechniken (z.B. Laser, Skalpell), die sich in der Praxis durchgesetzt haben? | |

Fragenkatalog



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

| Frage | Antwort |
|---|---------|
| 12. Gibt es aus Ihrer Sicht Gründe bzw. Indikationsstellungen, die dafürsprechen, dass man die Tonsillotomie stationär durchführen sollte? | |
| D Fragen zu Studien | |
| 13. Gibt es aktuell laufende bzw. in Planung befindliche klinische vergleichende Studien, die die Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis untersuchen? | |
| 14. Sind aus Ihrer Sicht (weitere) klinische vergleichende Studien, die die Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis untersuchen, sinnvoll? | |
| 15. Welche Ein- und Ausschlusskriterien wären aus Ihrer Sicht sinnvoll (z. B. Alter, Kriterien zur Indikationsstellung in Bezug auf die Anzahl von Episoden anhand Leitlinienempfehlungen, Brodsky-Grad)? | |
| 16. Welche Standardisierung der Tonsillotomie (z. B. Operationstechnik, prozentuale Entnahmemenge) im Interventionsarm einer Studie wäre aus Ihrer Sicht erforderlich? | |
| 17. Welche Vergleichsarme sollte eine derartige Studie aus Ihrer Sicht haben? | |
| 18. Was wären aus Ihrer Sicht adäquate patientenrelevante Endpunkte? | |
| 19. Welche Nachbeobachtungszeit würden Sie empfehlen? | |
| 20. Welche Rekrutierungszahlen pro Jahr (ggf. getrennt ambulant und stationär) wären erreichbar? | |

Übersicht eingegangener beantworteter Fragebögen zur schriftlichen Expertenbefragung zur Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen

Stand: 1. August 2017

Inhalt

| | | |
|-----------|---|-----------|
| I | Sachverständige | 3 |
| II | Antworten zum Fragebogen | 4 |
| A | Allgemeine Fragen zum Krankheitsbild der rezidivierenden akuten Tonsillitis und der Hyperplasie der Tonsillen | 4 |
| 1. | Ist aus Ihrer Sicht eine Abgrenzung der rezidivierenden akuten Tonsillitis und der Hyperplasie der Tonsillen, auch in Bezug auf eine mögliche Indikation zu einem Tonsilleneingriff, zueinander in der Regel problemlos möglich? | 4 |
| 2. | Welche Patientengruppen (Alter), die von diesen Krankheitsbildern betroffen sind, kommen für ein operatives Vorgehen infrage? | 4 |
| 3. | Welche immunologische Wertigkeit hat aus Ihrer Sicht der Erhalt oder Teil-Erhalt der Tonsillen? | 5 |
| 4. | Warum wurde Ihrer Meinung nach früher häufiger die Indikation für ein operatives Vorgehen gestellt, als es aktuell in der Versorgung der Fall ist? | 6 |
| B | Fragen zum operativen Verfahren | 8 |
| 5. | Was sind aus Ihrer Sicht die entscheidenden diagnostischen und symptomatischen Kriterien für die Indikationsstellung für ein operatives Vorgehen bei: a) Rezidivierender akuter Tonsillitis, b) Hyperplasie der Tonsillen. | 8 |
| 6. | Anhand welcher diagnostischen und symptomatischen Kriterien entscheiden Sie sich dabei jeweils für eine Tonsillotomie bzw. Tonsillektomie? | 8 |
| 7. | Sind konkret definierte Kriterien zur OP-Indikationsstellung bei diesen Krankheitsbildern möglich/sinnvoll (z.B. Tonsillotomie bei Hyperplasie, wenn Brodsky Grad ≥ 3)? | 9 |
| 8. | Warum ist die Tonsillotomie eine therapeutische Option bei Kindern und Jugendlichen mit rezidivierender akuter Tonsillitis (siehe auch Empfehlung der aktuellen S2k-Leitlinie)? Bitte erklären Sie den dahinterstehenden postulierten Wirkmechanismus | 10 |
| 9. | Gibt es aus ihrer Sicht Fallkonstellationen, die die in der S2k-Leitlinie genannten Kriterien nicht erfüllen, und bei denen dennoch ein operativer Eingriff in Frage kommt? Gibt es diesbezüglich Unterschiede im operativen Vorgehen (Tonsillektomie und Tonsillotomie)? | 11 |
| C | Fragen zum Verfahren der Tonsillotomie | 13 |
| 10. | Welcher prozentuale Anteil der Tonsillen sollte im Rahmen einer Tonsillotomie in jedem Fall entfernt werden?..... | 13 |

| | |
|---|-----------|
| 11. Gibt es Operationstechniken (z.B. Laser, Skalpell), die sich in der Praxis durchgesetzt haben? | 13 |
| 12. Gibt es aus Ihrer Sicht Gründe bzw. Indikationsstellungen, die dafürsprechen, dass man die Tonsillotomie stationär durchführen sollte? | 14 |
| D Fragen zu Studien | 15 |
| 13. Gibt es aktuell laufende bzw. in Planung befindliche klinische vergleichende Studien, die die Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis untersuchen? | 15 |
| 14. Sind aus Ihrer Sicht (weitere) klinische vergleichende Studien, die die Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis untersuchen, sinnvoll? | 15 |
| 15. Welche Ein- und Ausschlusskriterien wären aus Ihrer Sicht sinnvoll (z. B. Alter, Kriterien zur Indikationsstellung in Bezug auf die Anzahl von Episoden anhand Leitlinienempfehlungen, Brodsky-Grad)? | 16 |
| 16. Welche Standardisierung der Tonsillotomie (z. B. Operationstechnik, prozentuale Entnahmemenge) im Interventionsarm einer Studie wäre aus Ihrer Sicht erforderlich? | 17 |
| 17. Welche Vergleichsarme sollte eine derartige Studie aus Ihrer Sicht haben? | 17 |
| 18. Was wären aus Ihrer Sicht adäquate patientenrelevante Endpunkte? | 18 |
| 19. Welche Nachbeobachtungszeit würden Sie empfehlen? | 19 |
| 20. Welche Rekrutierungszahlen pro Jahr (ggf. getrennt ambulant und stationär) wären erreichbar? | 19 |

I Sachverständige

| Fachgesellschaft | Sachverständige(r) | Eingang |
|---|--|--------------------------|
| Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI) | Prof. Dr. Martin Wagenmann Geschäftsführender Oberarzt Leiter Rhinologie, Allergologie und endoskopische Schädelbasischirurgie Stellv. Sprecher Universitäts Allergie Zentrum Düsseldorf HNO-Klinik, Universitätsklinikum Düsseldorf | 28.07.2017 |
| Deutsche Gesellschaft für Immunologie e.V. (DGfI) | | Keine Rückmeldung |
| Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie, e.V. (DGHNO-KHC) | Univ.-Prof. Dr. Orlando Guntinas-Lichius HNO-Klinik des Universitätsklinikums Jena | 11.07.2017 |
| Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ) | | Keine Rückmeldung |
| Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) | Prof. Dr. med. Boris A. Stuck Direktor der Klinik für Hals-,Nasen- und Ohrenheilkunde Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH | 13.07.2017 |

II Antworten zum Fragebogen

A Allgemeine Fragen zum Krankheitsbild der rezidivierenden akuten Tonsillitis und der Hyperplasie der Tonsillen

1. Ist aus Ihrer Sicht eine Abgrenzung der rezidivierenden akuten Tonsillitis und der Hyperplasie der Tonsillen, auch in Bezug auf eine mögliche Indikation zu einem Tonsilleneingriff, zueinander in der Regel problemlos möglich?

| Sachverständige(r) | Antwort |
|------------------------------|---|
| Wagenmann (DGAKI) | <p>Die Differenzierung zwischen rezidivierender akuter Tonsillitis und Tonsillenhyperplasie kann schwierig sein, ist aber in vielen Fällen durchaus möglich. Es handelt sich allerdings nicht um eine streng separate Einteilung, denn Patienten mit hyperplastischen Tonsillen können auch an rezidivierenden akuten Tonsillitiden leiden und rezidivierende akute Tonsillitiden müssen nicht immer mit einer Hyperplasie der Tonsillen einhergehen.</p> <p>Die Diagnose einer rezidivierenden akuten Tonsillitis beruht im Wesentlichen auf anamnestischen Angaben oder Beobachtungen des klinischen Verlaufs über einen langen Zeitraum.</p> <p>Die Hyperplasie der Tonsille ist dagegen die Beschreibung einer klinischen Untersuchung. Sie kann - muss aber nicht - mit assoziierten klinischen Symptomen einhergehen. Von daher kann die alleinige Hyperplasie auch nur in besonders begründeten Fällen eine ausreichende Indikation für ein chirurgisches Vorgehen sein. Die Größe der Tonsillen als reaktives lymphatisches Organ ist zudem erheblichen kurz- und langfristigen Variationen unterlegen.</p> |
| Guntinas-Lichius (DGHNO-KHC) | <p>Nein, das ist nicht problemlos möglich. Stellt die rezidivierende akute Tonsillitis ab einer bestimmten Häufigkeit verbunden mit der Folge der wiederholten Notwendigkeit der Einnahme eines Antibiotikums eine Indikation zu einem Tonsilleneingriff dar, so stellt die Hyperplasie der Tonsillen für sich allein genommen keine Indikation zu einem Tonsilleneingriff dar. Die Hyperplasie muss zur Obstruktion der Atemwege führen mit Folge einer behinderten Atmung bis hin zur atembезogenen Schlafstörung, um eine Indikation für einen Tonsilleneingriff darzustellen.</p> <p>Mit zunehmendem Alter, siehe auch Antwort zu Frage 2, kann zur Hyperplasie der Tonsillen auch die rezidivierende Tonsillitis hinzutreten, sodass eine Abgrenzung gar nicht mehr möglich sein kann.</p> |
| Stuck (DGSM) | Ja. |

2. Welche Patientengruppen (Alter), die von diesen Krankheitsbildern betroffen sind, kommen für ein operatives Vorgehen infrage?

| Sachverständige(r) | Antwort |
|--------------------|---|
| Wagenmann (DGAKI) | <p>Grundsätzlich kommen alle Altersgruppen für ein operatives Vorgehen infrage. Kinder und Jugendliche sind aber sowohl von der Hyperplasie der Tonsillen häufiger betroffen, da die lymphatischen Organe des Waldeyerschen Rachenrings physiologischerweise in diesem Alter größer sind und außerdem belegen klinische Beobachtungen und epidemiologische Daten (siehe auch Leitlinie Tonsillitis: Diagnosedaten des statistischen Bundesamts), dass akute Tonsillitiden bei Kindern und Jugendlichen häufiger als bei Erwachsenen sind.</p> |

| Sachverständige(r) | Antwort |
|------------------------------|---|
| | Für eine kritischere Indikation bei Erwachsenen Patienten spricht zudem die Auswertung der Studien zur Tonsillektomie in der aktuellen Leitlinie zur Tonsillektomie, die nahelegt, dass die positiven Effekte bei höherem Lebensalter der Patienten geringer zu sein scheinen (Bernier R, Steffen G, Toepfner N, Wald-fahrer F, Windfuhr JP. Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln - Tonsillitis. 2015; AWMF-Register Nr. 017/024:1–119.) |
| Guntinas-Lichius (DGHNO-KHC) | Eine Hyperplasie der Tonsillen mit Folge einer pathologischen Veränderung der Atmung betrifft gehäuft, betrifft überwiegend Kinder des 2.-6. Lebensjahrs. Akut rezidivierende Tonsillitiden mit der unter der Antwort zu Frage 1 beschriebenen Schwere der Erkrankung sind zumeist junge Erwachsene im 16.-24. Lebensjahr. Eine Indikation zum Tonsilleneingriff wegen einer Obstruktion kann hauptsächlich vom 1. bis 6. Lebensjahr vorkommen und eine Indikation wegen rezidivierender akuter Tonsillitis kann hauptsächlich vom 5. bis 35. Lebensjahr vorkommen. Somit gibt es auch einen Überlappungsbereich für beide Krankheitsgruppen bzw. Indikationen. |
| Stuck (DGSM) | Grundsätzlich kommen Patienten jeden Alters für ein operatives Vorgehen in Frage, sofern die Indikation zu einem Eingriff besteht. Bei Kindern unter 2 Jahren wird die Indikation jedoch in der Regel relativ streng gestellt, ein operatives Vorgehen bei Kindern unter 1 Jahr ist Ausnahmen vorbehalten. |

3. Welche immunologische Wertigkeit hat aus Ihrer Sicht der Erhalt oder Teil-Erhalt der Tonsillen?

| Sachverständige(r) | Antwort |
|------------------------------|--|
| Wagenmann (DGAKI) | <p>Tonsillen erfüllen grundsätzlich wichtige immunologische Funktionen als lymphatische Organe. Unter anderem produzieren ihre Plasmazellen spezifische Immunglobuline, die eine zentrale Rolle in der humoralen und mukosalen Immunantwort spielen. Daher ist es verständlich, dass die Frage, ob eine Entfernung dieser Organe zu messbaren und klinischen relevanten negativen Effekten führt in der Vergangenheit mehrfach diskutiert und untersucht worden.</p> <p>Die meisten Untersuchungen, die diese Frage untersuchten, konzentrierten sich auf die Bestimmung von Immunglobulinen im Serum und ihre Veränderungen nach Tonsillektomie. Untersuchungen zu weiteren immunologischen Parametern - unter anderem sekretorischem IgA - wurden ebenfalls durchgeführt. Auch eine metaanalytische Auswertung dieser Fragestellung wurde publiziert (Bitar MA, Dowli A, Mourad M. The effect of tonsillectomy on the immune system: A systematic review and meta-analysis. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 2015;79:1184–91.). Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Tonsillektomie keinen klinisch relevanten negativen Effekt auf das Immunsystem hat.</p> <p>Damit lässt sich die Frage, ob ein Erhalt oder Teilerhalt der Tonsillen eine immunologische Wertigkeit hat, folgendermaßen beantworten: Eine Erhaltung der Tonsillen (oder von Teilen der Tonsillen) hat aus immunologischer Sicht keine Vorteile.</p> |
| Guntinas-Lichius (DGHNO-KHC) | Der Wert ist umso größer je jünger der Patient ist. Als Teil des Waldeyerschen Rachenrings sind die Gaumentonsillen für die Prägung des Immunsystems in frühen Lebensjahren bedeutsam. Darüber hinaus sind die Tonsillen als lebenslanger Teil des Immunsystems angelegt. Ob die Entfernung der Gaumentonsillen Einfluss auf die Prägung des Immunsystems hat, ist unbekannt. Ob die |

| Sachverständige(r) | Antwort |
|--------------------|--|
| | <p>Prägung des Immunsystems verändert ist nach Teilentfernung, ist unbekannt. Andersherum ist bekannt, dass die immunologische Funktion der Gaumentonsillen auch noch in hohem Lebensalter (wenn auch möglicherweise verändert) gegeben ist.</p> <p>Möglicherweise haben Patienten nach einer kompletten Entfernung der Gaumentonsillen ein erhöhtes Risiko für bösartige Erkrankungen des lymphatischen Systems (Lymphome), was ebenso für die immunologische Wertigkeit des Organs über die Kindheit hinaus spricht.</p> <p>Andererseits beobachten wir weltweit und so auch in Deutschland eine deutliche Zunahme von virus-assoziierten bösartigen Erkrankungen der Gaumentonsille (Tonsillenkarcinom). Bei einer Entfernung der gesamten Tonsille kann diese Erkrankung später nicht auftreten.</p> |
| Stuck (DGSM) | <p>Die komplette Entfernung der Tonsillen war und ist einer der häufigsten Eingriffe im Kindesalter weltweit. Bisher hat sich weder in meiner klinischen Erfahrung noch in der mir bekannten Literatur ein immunologischer Nachteil aus dieser Entfernung erkennen lassen. Hätte die Entfernung der Tonsille eine klinisch relevante Einschränkung der immunologischen Funktion zur Folge, wäre dies sicherlich bereits evident geworden. Es ist daher aus meiner Sicht davon auszugehen, dass der Erhalt eines Teils der Tonsillen keinen immunologischen Vorteil bietet.</p> |

4. Warum wurde Ihrer Meinung nach früher häufiger die Indikation für ein operatives Vorgehen gestellt, als es aktuell in der Versorgung der Fall ist?

| Sachverständige(r) | Antwort |
|------------------------------|---|
| Wagenmann (DGAKI) | <p>Die Indikation zur operativen Therapie bei Tonsillitis oder Tonsillenhypertrophie wird heute seltener gestellt, da die Methoden der evidenzbasierten Medizin inzwischen ihren Weg in die entsprechenden Leitlinien und die vorherrschende Lehrmeinung gefunden haben. Gleichzeitig ist die Wahrnehmung von Komplikationen dieser Operationen durch die Publikation methodisch hochwertiger Studien mehr in den Vordergrund getreten.</p> <p>Für eine Abnahme der Prävalenz der indikationsgebenden Krankheitsbilder lassen sich keine Hinweise finden, so dass dies als Ursache für die seltenere Indikation unwahrscheinlich ist.</p> |
| Guntinas-Lichius (DGHNO-KHC) | <p>Ja, Tonsilleneingriffe wegen akut rezidivierender Tonsillitis waren früher häufiger. Aktuell, das kommt auch durch die Empfehlungen in der S2k Leitlinie „akute Tonsillitis“ (AWMF Nr. 017-24) zum Ausdruck, wird die Indikation zum Tonsilleneingriff genauer an Anzahl und der Schwere der Episoden einer akuten Tonsillitis orientiert. In Bezug auf die Indikationsstellung bei Hyperplasie der Tonsillen ist keine Veränderung der Häufigkeit der Indikationsstellung zu beobachten.</p> |
| Stuck (DGSM) | <p>Die Indikation zu einem operativen Vorgehen bei der <i>rezidivierenden Tonsillitis</i> wurde früher eher häufiger gestellt. Dies hängt vermutlich damit zusammen (belastbare Daten hierzu sind mir nicht bekannt), dass der Effekt einer operativen Maßnahme bei dieser Indikation eher überschätzt und häufig unter dem nicht klar definierten Phänomen der „chronischen Tonsillitis“ eine OP-Indikation gestellt wurde. Die aktuellere Literatur hat zu einer differenzierteren Betrachtung</p> |

| Sachverständige(r) | Antwort |
|---------------------------|---|
| | <p>tungsweise geführt (Abgrenzung der „echten“ rezidivierenden bakteriellen Tonsillitis von einer viralen Pharyngitis). Auch die jüngst veröffentlichte Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie e.V. definiert klare und vergleichbar strenge Indikationskriterien.</p> <p>Die Indikation zu einem operativen Vorgehen bei der Tonsillenhyperplasie wird hingegeben vermutlich eher etwas zugenommen haben, da das Bewusstsein für das Krankheitsbild der (kindlichen) schlafbezogenen Atmungsstörung in der Ärzteschaft eher gewachsen ist. Auch wurde zunehmend evident, dass chronisches Schnarchen und schlafbezogene Atmungsstörungen im Kindesalter messbare Veränderung z.B. in der Tagesbefindlichkeit und den Schulleistungen der Kinder nach sich ziehen.</p> |

B Fragen zum operativen Verfahren

5. Was sind aus Ihrer Sicht die entscheidenden diagnostischen und symptomatischen Kriterien für die Indikationsstellung für ein operatives Vorgehen bei:

- a) Rezidivierender akuter Tonsillitis,
b) Hyperplasie der Tonsillen.

| Sachverständige(r) | Antwort |
|------------------------------|---|
| Wagenmann (DGAKI) | <p>Den in der aktuellen Leitlinie zur Tonsillektomie dargestellten Empfehlungen zur Tonsillektomie-Indikation folgen wir. (Bernier R, Steffen G, Toepfner N, Waldfahrer F, Windfuhr JP. Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln - Tonsillitis. 2015; AWMF-Register Nr. 017/024:1–119.)</p> <p>Entscheidungsgrundlage: Zahl der Episoden in den letzten 12 Monaten</p> <p>Episode: Ärztlich diagnostizierte und mit Antibiotika therapierte eitrige Tonsillitis:</p> <p>< 3 Episoden: Tonsillektomie ist keine Option</p> <p>3-5 Episoden: Tonsillektomie ist eine mögliche Option, wenn sich innerhalb der nächsten 6 Monate weitere Episoden ereignen sollten und die Zahl 6 erreicht wird</p> <p>≥6 Episoden: Tonsillektomie ist eine therapeutische Option</p> <p>Auf die Indikation „Hyperplasie der Tonsillen“ geht die oben zitierte Deutsche Leitlinie nicht spezifisch ein. Eine dezidierte Aufnahme dieser Fragestellung in eine weitere Leitlinie oder eine Aktualisierung der bestehenden erscheint wünschenswert und sinnvoll.</p> <p>Bis dahin erscheint eine Orientierung an den relativ aktuellen französischen und US-amerikanischen Leitlinien (beide in der Deutschen Leitlinie zusammengefasst) erscheint sinnvoll. Darin werden eine Reihe von Symptomen genannt, die mit der Tonsillenhypertrophie assoziiert sind als Indikationen genannt (unter anderem respiratorische Schlafstörung durch eine Atemwegsobstruktion).</p> |
| Guntinas-Lichius (DGHNO-KHC) | <p>a. rezidivierende akute Tonsillitis: gehäufte antibiotikpflichtige Behandlung einer rezidivierenden akuten Tonsillitis</p> <p>b. Hyperplasie der Tonsillen: Bei Hyperplasie der Tonsillen und einer schlafbezogenen Atemstörung, Gedeihstörung, Schluckstörung</p> |
| Stuck (DGSM) | <p>a. Anzahl und Schwere der akuten antibiotikpflichtigen Tonsilliden pro Jahr</p> <p>b. Vorliegen und Ausmaß einer schlafbezogenen Atmungsstörung (Schnarchen, bei Vorliegen einer objektivierenden Untersuchung Häufigkeit von respiratorischen Ereignissen, Tagessymptomatik, Schläfrigkeit, Erholbarkeit des Schlafes, intellektuelle Leistungsfähigkeit, kardiovaskuläre Begleiterkrankungen, Lokalbefund (Größe der Tonsillen)) sowie ggf. weitere Symptome einer Tonsillenhypertrophie (im Kindesalter) wie Schluckbeschwerden</p> |

6. Anhand welcher diagnostischen und symptomatischen Kriterien entscheiden Sie sich dabei jeweils für eine Tonsillotomie bzw. Tonsillektomie?

| Sachverständige(r) | Antwort |
|--------------------|--|
| Wagenmann (DGAKI) | <p>Diese Frage ist sehr schwierig zu beantworten, da es keine ausreichende wissenschaftliche Evidenz gibt, auf deren Grundlage eine Entscheidung zwischen diesen beiden Methoden in Bezug auf die Besserung der Symptome getroffen</p> |

| Sachverständige(r) | Antwort |
|------------------------------|--|
| | <p>werden könnte. Allerdings besteht relativ gute Evidenz dafür, dass die Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie mit einer verringerten postoperativen Morbidität und einer kleineren Rate an Nachblutungen assoziiert ist.</p> <p>Die Bevorzugung der Tonsillektomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und der Tonsillotomie bei Tonsillenhypertrophie, die vielerorts verfolgt wird, basiert auf nicht validierten Hypothesen.</p> |
| Guntinas-Lichius (DGHNO-KHC) | <p>Auch hier muss man zwischen den beiden Krankheitsbildern unterscheiden:</p> <p>a. rezidivierende akute Tonsillitis: Derzeit gibt es in Deutschland in Mangel an ausreichenden klinischen Studien auf hohem EBM Niveau ausschließlich die Kriterien, welche die S2k Leitlinie akute Tonsillitis empfiehlt: ≥ 3 Episoden (eindeutiger ≥ 6 Episoden) einer ärztlich diagnostizierten und mit Antibiotika therapierten eitrigen Tonsillitis binnen der letzten 12 Monate.</p> <p>b. Hyperplasie der Tonsillen: eine spezifische Leitlinie hierzu gibt es nicht. In der S3-Leitlinie Nicht-erholsamer Schlaf wird bei Kindern mit obstruktivem Schlaf-Apnoe-Syndrom eine Tonsillektomie empfohlen. Alle anderen der folgend genannten Kriterien finden sich häufig in der klinischen Routine als Kriterien zur Behandlung der symptomatischer Hyperplasie der Tonsillen: mind. 1 Kriterium sollte erfüllt sein: Obstruktives Schlaf-Apnoe-Syndrom (zumindest durch OSA-18 Fragebogen belegt, Polysomnographie wäre studien-technisch sehr aufwendig), Atembeschwerden, Schnarchen, Schlafstörungen, Schluckstörungen, Gedeihstörungen oder Infektanfälligkeit, geschlossenes Näseln, und chronische Ohrerkrankungen (Mittelohr-entzündungen, Paukenergüsse).</p> |
| Stuck (DGSM) | <p>Im Kindesalter führe ich in der Regel keine Tonsillektomien mehr durch, im Erwachsenenalter hingegen keine Tonsillotomien. Entscheidend ist demnach das Alter des Patienten und der Lokalbefund der Tonsillen (für eine Tonsillotomie kommen vorwiegend Tonsillen in Frage, die eine gewisse Mindestgröße aufweisen).</p> |

7. Sind konkret definierte Kriterien zur OP-Indikationsstellung bei diesen Krankheitsbildern möglich/sinnvoll (z.B. Tonsillotomie bei Hyperplasie, wenn Brodsky Grad ≥ 3)?

| Sachverständige(r) | Antwort |
|------------------------------|--|
| Wagenmann (DGAKI) | <p>Zusätzlich zu den oben genannten Kriterien, die auf der bereits mehrfach zitierten Leitlinie Tonsillitis basieren, lassen sich keine weiteren Kriterien sicher definieren.</p> <p>Die Indikation anhand eines Brodsky Grads beruht nicht auf wissenschaftlicher oder klinischer Evidenz. Auch die in der Leitlinie angegebene Tonsillengröße $>$ Brodsky Grad 1 zusätzlich zu den weiteren Kriterien basiert nicht auf validierten Daten. Daher erscheint eine Indikation allein aufgrund der Tonsillengröße nicht empfehlenswert.</p> |
| Guntinas-Lichius (DGHNO-KHC) | <p>Konkret definierte Kriterien sind sinnvoll, um eine Handlungsempfehlung in Leitlinien geben zu können und auch für Studienplanungen. Wichtig ist es dabei nicht zu vergessen und dies auch zum Ausdruck zu bringen, dass eine Kategorisierung durch Kriterien immer eine Vereinfachung der Wirklichkeit darstellen. Bereiche der Unsicherheit bei unklarem Wissensstand müssen klar benannt werden, um dem behandelnden Arzt entsprechende Freiräume für die individuelle Entscheidung zu lassen. So suggeriert die derzeitige S2k Leitlinie dem Leser vielleicht, dass die dort gegebenen Kriterien eindeutig durch Studien belegt</p> |

| Sachverständige(r) | Antwort |
|--------------------|--|
| | <p>sind. Dies ist bei der Indikationsstellung der Tonsillotomie/Tonsillektomie nicht der Fall. Die Indikationsstellung wird in der Leitlinie im Wesentlichen an der Anzahl der Episoden einer antibiotikpflichtigen akuten Tonsillitis pro Jahr festgemacht. Bei ≥ 6 Episoden wird eine Indikation gesehen, bei 3-5 Episoden nur dann wenn weitere Episoden hinzukommen, und bei < 3 Episoden wird keine Indikation gesehen. Diese Empfehlung ist nicht durch klinische Studien belegt. Der Leser macht sich vielleicht nicht klar genug, dass die genannte Leitlinie eben eine S2k Leitlinie ist und nicht etwa eine S3 Leitlinie.</p> <p>Die genannte Klassifikation von Brodsky ist eine Klassifikation mit einer fünfstufigen Größeneinteilung der Tonsillen zur Einteilung der Vergrößerung bei einer Hyperplasie der Tonsillen. Dabei wird die Einengung des Oropharynx in Prozent, und zwar in 25%-Stufen eingeteilt. Diese Klassifikation ist nicht validiert. Wir wissen nichts über die Inter- oder Intra-Rater-Reliabilität dieser Klassifikation, schon gar nicht im klinischen Alltag. Man muss sich die klinische Situation klar machen: Da sitzt ein (vielleicht auch schreiendes) 2 bis 4 Jahre altes Kind vor dem Arzt und macht ggf. unfreiwillig nicht kontrollierbar weit den Mund auf und dann schätzt der Arzt die Enge in 25-Prozent Stufen ein. Dies soll aufzeigen, dass die Kriterien, die zu wählen sind, eine hohe diagnostische Güte haben müssen. In Bezug auf die Brodsky Einteilung soll nicht vergessen werden, dass es keine klinische Studie gibt, die eindeutig belegt, ab welcher Stufe eine Tonsillenoperation bei einer Hyperplasie hilfreich ist.</p> <p>Hinzu kommt, dass die Einengung alleine nicht die Indikation ausmacht, sondern nur in Zusammenschau mit den klinischen Befunden des Kindes, siehe oben.</p> |
| Stuck (DGSM) | <p>Die Frage bleibt unklar, da nicht deutlich wird, ob nach definierten Kriterien für eine Tonsillenchirurgie generell oder nach definierten Kriterien für die Auswahl des Verfahrens gefragt wird.</p> <p>Für die Tonsillenchirurgie generell gelten die in Frage 5 angegebenen Kriterien, für die Auswahl des Verfahrens die in Frage 6 genannten.</p> |

8. Warum ist die Tonsillotomie eine therapeutische Option bei Kindern und Jugendlichen mit rezidivierender akuter Tonsillitis (siehe auch Empfehlung der aktuellen S2k-Leitlinie)? Bitte erklären Sie den dahinterstehenden postulierten Wirkmechanismus.

| Sachverständige(r) | Antwort |
|------------------------------|--|
| Wagenmann (DGAKI) | <p>Die Gleichstellung der Tonsillotomie und der Tonsillektomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis beruht darauf, dass sich keine Unterschiede bei der Reduktion der Halsschmerzen zwischen diesen beiden Methoden nachweisen ließ und die postulierten Nachteile einer Tonsillotomie wie die Abszedierung von Resttonsillen wissenschaftlich nicht haltbar sind.</p> <p>Validierte Hypothesen zum Wirkmechanismus der Tonsillotomie fehlen bislang, dies gilt allerdings auch für die Tonsillektomie. Zu den postulierten Mechanismen zählt die Vernarbung der Tonsillenkrypten und dadurch verursachte Stase von Mikroben oder die Modifikation des Mikrobioms.</p> |
| Guntinas-Lichius (DGHNO-KHC) | <p>Das dies in der S2k-Leitlinie postuliert wird, basiert <u>nicht</u> auf einem erklärenden Wirkmechanismus, sondern auf dem Umstand, dass die Leitlinien-Kommission zu dem Schluss gekommen ist, dass keine Unterscheidung zwischen Tonsillotomie und Tonsillektomie hinsichtlich der Indikationsstellung bei rezidivierender akuter Tonsillitis getroffen werden kann. Die Rationale ist also nicht auf einem</p> |

| Sachverständige(r) | Antwort |
|--------------------|--|
| | <p>Wirkmechanismus basierend, sondern allein aufgrund einer Bewertung von klinischen Studien.</p> <p>Im Unterschied dazu kommt der IQWiG-Report, der aus Sicht evidenz-basierter Medizin strengeren Kriterien gefolgt ist, zu dem Schluss, dass nicht klar ist, weil Studien fehlen, dass die Tonsillotomie der Tonsillektomie im Hinblick auf Behandlungsergebnisse gleichwertig ist.</p> <p>Nicht vergessen werden darf, dass es Länder gibt, in denen es die Tonsillotomie, selbst zur Behandlung der Hyperplasie der Tonsillen, so wie wir sie hier in Deutschland vornehmen, gar nicht in relevantem Ausmaß gibt (zum Beispiel in England oder den USA). Dort wird weitaus überwiegend im Fall einer Indikation zur Tonsillen Chirurgie eine Tonsillektomie vorgenommen.</p> <p>Auch die Entscheidung in Österreich, aktuell die Tonsillotomie zu propagieren, basierte nicht auf einem Wirkmechanismus, sondern allein auf dem Umstand, dass nach Tonsillektomie Todesfälle beobachtet wurden und man der Ansicht war, das Risiko von tödlichen Nachblutungen durch Tonsillen Chirurgie mit Tonsillotomie zu verringern.</p> |
| Stuck (DGSM) | <p>Die Problematik bei der Beantwortung der Frage (wie grundsätzlich beim gesamten Bewertungsprozess) liegt darin, dass der Begriff der Tonsillotomie nicht ausreichend definiert ist. Jede Form der Teilentfernung der Tonsillen, gleich, ob es sich nur um die geringfügige Entfernung von Gewebe oder um eine subtotale Resektion handelt, kann als „Tonsillotomie“ bezeichnet werden. Wird die Tonsillotomie in dem Sinne durchgeführt, dass eine subtotale Resektion vorgenommen wird, so verbleibt häufig kaum noch tonsilläres Gewebe, welches sich entzünden könnte.</p> |

9. Gibt es aus ihrer Sicht Fallkonstellationen, die die in der S2k-Leitlinie genannten Kriterien nicht erfüllen, und bei denen dennoch ein operativer Eingriff in Frage kommt? Gibt es diesbezüglich Unterschiede im operativen Vorgehen (Tonsillektomie und Tonsillotomie)?

| Sachverständige(r) | Antwort |
|------------------------------|--|
| Wagenmann (DGAKI) | <p>Es existieren weitere Indikationen zur Tonsillektomie. Wesentlich ist hier der Malignomverdacht zu nennen. Eine große Zahl teilweise seltener Krankheitsbilder wurde und wird als mögliche Indikation für eine operative Entfernung oder Verkleinerung der Tonsillen angegeben. In den allermeisten Fällen existiert hier jedoch keine evidenzbasierte Grundlage (Windfuhr JP. Evidenz basierte Indikationen der Tonsillektomie. Laryngorhinootologie 2016;95 Suppl 1:S38–87.).</p> |
| Guntinas-Lichius (DGHNO-KHC) | <p>Die Sicht der S2k-Leitlinie orientiert sich zwar am derzeitigen Wissensstand und Kriterien, die in den analysierten Studien angelegt wurden, doch werden nichtsdestotrotz Empfehlungen getroffen, die nicht immer durch klinische Studien auf EBM Level 1 belegt sind. Schon deshalb kann man rein wissenschaftlich antworten, dass eine Vielzahl von Fallkonstellationen gibt, bei denen man nicht der S2k-Sicht folgen muss, da Studien fehlen, welche die Sicht der Sk2-Leitlinie belegen. So ist das wesentliche Kriterium zur Indikationsstellung für eine Tonsillen Chirurgie die Anzahl der Episoden einer ärztlich diagnostizierten und mit Antibiotika therapierten eitrigen Tonsillitis. Der cut-off für eine Tonsillen Chirurgie wird in der Leitlinie bei ≥ 6 Episoden gelegt. Rein wissenschaftlich und auch der klinische Alltag zeigt, dass es auch Fälle gibt von Patienten mit</p> |

DGAKI – Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie
 DGHNO-KHC – Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie, e.V.
 DGSM – Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin

| Sachverständige(r) | Antwort |
|---------------------------|--|
| | <6 Episoden, die von einer Tonsillenchirurgie profitieren. Auch gibt es keinen wissenschaftlichen Beleg dafür, dass alle Episoden antibiotisch behandelt werden müssen, um eine Episode ausreichender Krankheitsschwere darzustellen. |
| Stuck (DGSM) | Selbstverständlich. Eine Leitlinie definiert grundsätzlich immer nur einen Behandlungskorridor und kann keine Entscheidung in jedem individuellen Einzelfall vorgeben. Es gibt daher eine Vielzahl an klinischen Befunden, komplexen Behandlungssituationen, individuellen Wünschen des Patienten etc. die ein Abweichen von der Leitlinie erforderlich machen können. Dies gilt für beide operativen Verfahren. |

C Fragen zum Verfahren der Tonsillotomie

10. Welcher prozentuale Anteil der Tonsillen sollte im Rahmen einer Tonsillotomie in jedem Fall entfernt werden?

| Sachverständige(r) | Antwort |
|------------------------------|---|
| Wagenmann (DGAKI) | Da es hierzu keine wissenschaftlichen Untersuchungen gibt, kann die Antwort nur auf einer klinischen Einschätzung beruhen. Bei den meisten Techniken der Tonsillotomie wird in Bezug auf die Anatomie verfahren: Das Tonsillengewebe sollte bis auf die gedachte Ebene zwischen vorderem und hinterem Gaumenbogen abgetragen werden. |
| Guntinas-Lichius (DGHNO-KHC) | Dazu gibt es keine guten wissenschaftlichen Studien. Folgt man der Rationale zur Tonsillotomie zur Behandlung eines verengten Atemwegs, sollte die Größe des natürlichen Atemwegs wieder hergestellt werden; andererseits sollte prinzipiell ein relevanter Anteil der Tonsillen erhalten bleiben, damit das Organ noch eine Funktion hat. Dies beides spricht dafür, das überschüssige hyperplastische Gewebe mit auf Höhe der Gaumenbögen zu entfernen. Die Orientierung an den Gaumenbögen hat zudem den Vorteil, dass dies leicht für den Chirurgen als Landmarke einzuhalten ist. Die Orientierung an einem bestimmten Volumen ist viel schwieriger, da intraoperativ nur schwierig, zeit- und aufwendig und umständlich zu messen. |
| Stuck (DGSM) | Dies hängt von der Indikation ab. Bei einer rezidivierenden akuten Tonsillitis sollten die Tonsillen weitgehend abgetragen werden, so dass nicht mehr als etwa 10-20% verbleiben. Bei ausgedehnter Hyperplasie und schlafbezogener Atmungsstörung kann je nach Ausprägung der Atmungsstörung auch ein größerer Anteil belassen werden, jedoch sollte auch hier eine wesentliche Erweiterung des Atemweges resultieren (Resektion von >50% des Gewebes). |

11. Gibt es Operationstechniken (z.B. Laser, Skalpell), die sich in der Praxis durchgesetzt haben?

| Sachverständige(r) | Antwort |
|------------------------------|--|
| Wagenmann (DGAKI) | Aus der Literatur lässt keine Überlegenheit bestimmter Operationsverfahren ablesen. Häufig verwendete Techniken sind die Radiofrequenztechnik und die Lasertechnik (CO ₂ -Laser). Vorteile aus klinischer Sicht liegen in der relativ geringen Blutung als auch in der relativ geringen Traumatisierung des umgebenden Gewebes. |
| Guntinas-Lichius (DGHNO-KHC) | Am meisten verbreitet sind in Deutschland Laser-assistierte Schnittverfahren und Radiofrequenz-Verfahren. Im Ausland ist der Microdebrider möglicherweise eine häufiger verwendete Technik. Es gibt bislang keinen Beleg dafür, dass ein Verfahren einem anderen überlegen ist. |
| Stuck (DGSM) | Für die Tonsillotomie hat sich die Resektion mittels Elektrochirurgie (z.B. Hochfrequenz-Chirurgie / elektrische Nadel oder Radiofrequenz-Chirurgie) etabliert, alternativ kommt noch die Laserresektion zum Einsatz. Bei der Tonsillektomie ist die „kalte“ Dissektion weiterhin Standard. |

12. Gibt es aus Ihrer Sicht Gründe bzw. Indikationsstellungen, die dafürsprechen, dass man die Tonsillotomie stationär durchführen sollte?

| Sachverständige(r) | Antwort |
|------------------------------|---|
| Wagenmann (DGAKI) | Für die stationären Behandlung nach Tonsillotomie sprechen vor allem das Nachblutungsrisiko und das Risiko postoperativer Schwellungszustände und Atemwegsobstruktionen. |
| Guntinas-Lichius (DGHNO-KHC) | Der IQWiG-Bericht zeigt eindeutig auf, dass es nicht belegt ist, dass das Nachblutungsrisiko nach einer Tonsillotomie geringer ist als nach einer Tonsillektomie. Die Nachblutungsgefahr stellt den wesentlichen Grund für die stationäre Behandlung bei einer Tonsillektomie dar. Es ist zu empfehlen eine prospektive klinische Studie vorzunehmen, welche die Nicht-Unterlegenheit der Tonsillotomie gegenüber der Tonsillektomie in Bezug auf Outcome und Risiken untersucht. |
| Stuck (DGSM) | <p>Ja. Grundsätzlich sollten die Empfehlungen der Fachgesellschaften (z.B. der DGAI) zu ambulanten Operationen berücksichtigt werden, dies beinhaltet auch patientenbezogene Faktoren (individuelles Risikoprofil aufgrund von Allgemeinerkrankungen, Vorerkrankungen, Medikamenteneinnahme etc.). Hierbei ist zu beachten, dass eine schlafbezogene Atmungsstörung, die ja gerade im Kindesalter eine häufige Indikation für eine Tonsillotomie darstellt, als Risikofaktor im postoperativen Verlauf anzusehen ist. Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe haben ein höheres Risiko für postoperative respiratorische Komplikationen. Vor dem Hintergrund des individuellen Befundes und des Ausmaßes der Atmungsstörung kann sich hieraus eine Notwendigkeit für eine verlängerte postoperative Überwachung oder auch stationäre Therapie ergeben.</p> <p>Darüber hinaus sollte die Entfernung des Wohnortes des Patienten zur nächsten akutversorgenden Klinik berücksichtigt werden. Schließlich hängt die Indikation für eine stationäre Therapie auch von der OP-Technik ab. Wenn eine umfangreiche Resektion im Sinne einer subtotalen Entfernung durchgeführt wurde, empfiehlt sich ein Management, welches sich der Tonsillektomie anlehnt.</p> |

D Fragen zu Studien**13. Gibt es aktuell laufende bzw. in Planung befindliche klinische vergleichende Studien, die die Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis untersuchen?**

| Sachverständige(r) | Antwort |
|------------------------------|--|
| Wagenmann (DGAKI) | <p>Eine aktuelle und gute Zusammenfassung von Studien zur Tonsillotomie findet sich hier: Windfuhr JP, Savva K. Aktuelle Studienlage zur Tonsillotomie. HNO 2016;65:30–40.</p> <p>Aus Sicht der DGAKI sollte die Durchführung und Planung solcher Studien primär in der Hand der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie und von HNO-Kliniken liegen. Die DGAKI stellt gerne ihre Kompetenz bei der Planung und Auswertung solcher Studien in Bezug auf allergologische und immunologische Aspekte zur Verfügung.</p> |
| Guntinas-Lichius (DGHNO-KHC) | <p>In Planung befindet sich eine Studie, die vom Deutschen Studienzentrum für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DSZ-HNO) geplant wurde. Das DSZ-HNO ist ein gemeinsames Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V. (DGHNO KHC), dem Deutschen Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e. V. (BVHNO). Eine Konzeptskizze zur Studie „Tonsillectomy versus tonsillotomy in children and adults for recurrent acute tonsillitis (TEvTT1 trial): A randomized controlled non-inferiority trial“ wurde im Rahmen der BMBF-Ausschreibung „Richtlinie zur Förderung klinischer Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung“ im März 2017 beim Projektträger DLR eingereicht.</p> <p>Alternativ zur BMBF-Förderung wäre eine Förderung der Studie durch den GBA wünschenswert.</p> <p>International findet die Tonsillotomie nicht die Aufmerksamkeit, so wie in Deutschland, siehe Antwort zu Frage 8. Aktuell läuft in England die vom NHS geförderte Studie „The NATional randomised controlled Trial of Tonsillectomy IN Adults (NATTINA)“. Hier wird die Tonsillektomie mit einer abwartenden Haltung bei rezidivierender akuter Tonsillitis verglichen. Die Tonsillotomie spielt in England in diesem Kontext keine Rolle.</p> |
| Stuck (DGSM) | Nach meiner Kenntnis ist eine vergleichende Studie über die Studienzentrale der DGHNO unter der Federführung von Herrn Prof. Windfuhr, Mönchengladbach, in Vorbereitung |

14. Sind aus Ihrer Sicht (weitere) klinische vergleichende Studien, die die Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis untersuchen, sinnvoll?

| Sachverständige(r) | Antwort |
|------------------------------|---|
| Wagenmann (DGAKI) | Derartige Studien wären sehr wertvoll. Und zwar, da es sich um sehr häufige Operationen handelt, die potentiellen Risiken bergen und deren postoperative Morbidität (Schmerzen u.a.) teilweise erheblich sind und da die meisten der bisherigen Studien unter erheblichen methodischen Schwächen leiden. |
| Guntinas-Lichius (DGHNO-KHC) | Ja. Wenn TEvTT1 und NATTINA vorgenommen bzw. abgeschlossen sind, fehlt im Wesentlichen noch eine klinische Studie, die offene Fragen zum Vergleich Tonsillotomie versus abwartende Haltung vergleicht. Diese Studie wäre insbesondere dann sinnvoll, sollte die TEvTT1 Studie eine Nicht-Unterlegenheit der |

| Sachverständige(r) | Antwort |
|--------------------|--|
| | <p>Tonsillotomie gegenüber der Tonsillektomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis zeigen.</p> <p>Es sei auch angemerkt, dass auch im Hinblick auf die Effektivität der Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen weitere Studien dringend nötig sind. Die Effektivität der Tonsillenchirurgie auf EBM Level 1 zur Behandlung der Hyperplasie der Tonsillen bei Kindern mit schlafbezogenen Atemstörungen ist nur für die Tonsillektomie belegt (auch wenn in Deutschland überwiegend eine Tonsillotomie vorgenommen wird)! Dies ist auch der Grund dafür, warum es die Tonsillotomie als Verfahren der Tonsillenchirurgie bei dieser Indikationsstellung in anderen Ländern gar nicht gibt.</p> |
| Stuck (DGSM) | <p>Grundsätzlich sind methodisch hochwertige Studien immer sinnvoll, zunächst sollte jedoch die oben genannte Studie durchgeführt und deren Ergebnisse abgewartet werden. Eine Entscheidung erscheint jedoch auch auf dem Boden der aktuell vorliegenden Literatur möglich, insbesondere, wenn alle verfügbare Literatur berücksichtigt wird und eine Entscheidung nicht nur auf dem Boden der wenigen randomisierten Studien getroffen wird, die die Versorgungsrealität nicht hinreichend abbilden.</p> |

15. Welche Ein- und Ausschlusskriterien wären aus Ihrer Sicht sinnvoll (z. B. Alter, Kriterien zur Indikationsstellung in Bezug auf die Anzahl von Episoden anhand Leitlinienempfehlungen, Brodsky-Grad)?

| Sachverständige(r) | Antwort |
|------------------------------|--|
| Wagenmann (DGAKI) | <p>Sinnvoll wäre ein Einschluss sowohl von Kindern als auch Erwachsenen Patienten. Die beiden Hauptindikationen, rezidivierende akute Tonsillitiden und symptomatische Tonsillenhypertrophie als häufigste und wichtigste Indikationen sollten untersucht werden. Bei rezidivierenden Tonsillitiden sollten die Indikationskriterien der Leitlinie verwendet werden. Bei der symptomatischen Tonsillenhypertrophie sollte die Tonsillengröße (Brodsky Grad) und ein Score für assoziierte Symptome verwendet werden.</p> |
| Guntinas-Lichius (DGHNO-KHC) | <p>Wenn sich Frage 15 auf Frage 13 und 14 bezieht, dann wird hier nach Kriterien für eine Studie zur rezidivierenden akuten Tonsillitis gestellt. Für diesen Fall erscheinen Kriterien, die sich mit dem Grad der Obstruktion beschäftigen wie der Brodsky-Grad nicht sinnvoll. Der Brodsky-Grad findet bislang Beachtung bei Studien zur Tonsillotomie bei Hyperplasie der Gaumenmandeln.</p> <p>Die Ein- und Ausschlusskriterien der unter Frage 13 genannten und geplanten TEvTT1 Studie sind:</p> <p>Wesentliche Einschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alter \geq 3 Jahre (Kinder und Erwachsene) • \geq6 Episoden) einer ärztlich diagnostizierten und mit Antibiotika therapierten eitrigen Tonsillitis binnen der letzten 12 Monate. <p>Wesentliche Ausschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Andere Erkrankungen der Gaumentonsillen wie Hyperplasie, Peritonsillarabszess, Zustand nach Peritonsillarabszess, obstruktive Schlaf-Apnoe, kraniofaziale Dismorphie, maligne Erkrankungen, Erkrankungen des Blutgerinnungssystems, Schwangerschaft • Tonsillitis anderer entzündlicher Ursache: Mononukleose, IgA-Tonsillitis. |

| Sachverständige(r) | Antwort |
|--------------------|---|
| Stuck (DGSM) | <p>Unter der Vermutung, dass sich die Frage auf Studien zur rezidivierenden akuten Tonsillitis im Kindesalter bezieht, wären folgende Einschlusskriterien denkbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alter 2-10 Jahre • Anzahl der Tonsillitiden pro Jahr ≥ 4 • Mindestgröße der Tonsillen anhand eines klinischen Scores • Ausschluss von relevanten Vor- bzw. Allgemeinerkrankungen • anamnestischer Ausschluss von Gerinnungsstörungen |

16. Welche Standardisierung der Tonsillotomie (z. B. Operationstechnik, prozentuale Entnahmemenge) im Interventionsarm einer Studie wäre aus Ihrer Sicht erforderlich?

| Sachverständige(r) | Antwort |
|------------------------------|--|
| Wagenmann (DGAKE) | <p>Die Standardisierung der Entnahmemenge ist aus methodischen Gründen nicht realisierbar (wie könnte das Volumen der Tonsillen gemessen werden?). Die Standardisierung der OP Technik in Bezug auf das Operationsverfahren ist unbedingt sinnvoll und kann in Kategorien erfolgen (häufige Verfahren bevorzugen).</p> |
| Guntinas-Lichius (DGHNO-KHC) | <p>Es sollte eine Fotodokumentation vor und nach der Tonsillotomie erfolgen. Die Resektion erfolgt ohne Luxation der Tonsille im Niveau des vorderen und hinteren Gaumenbogens, sodass die Tonsille in dieser Ebene teilentfernt wird.</p> <p>Zusätzlich wäre es eine Option, was aber einen zusätzlichen, normalerweise die Operation nicht belastenden Schritt darstellen würde, den entnommenen Teil zu wiegen oder das Volumen durch Wasserverdrängungsprobe zu messen. Dies könnte aber im besten Fall nur eine Störgröße (Confounder) für die Studie sein, aber kein Maßstab für die Durchführung der Tonsillotomie.</p> |
| Stuck (DGSM) | <p>Unter der Vermutung, dass sich die Frage auf Studien zur rezidivierenden akuten Tonsillitis im Kindesalter bezieht: Standardisiert werden sollte die Art der Resektion (z.B. Elektrochirurgie), das Ausmaß der Resektion (z.B. Resektion des Anteils der Tonsillen, die über den vorderen Gaumenbogen hinausragen) sowie das peri- und postoperative Management (z.B. Cortisongabe, Schmerzmedikation) in beiden Armen (Tonsillotomie und Tonsillektomie bei vergleichenden Studien)</p> |

17. Welche Vergleichsarme sollte eine derartige Studie aus Ihrer Sicht haben?

| Sachverständige(r) | Antwort |
|------------------------------|---|
| Wagenmann (DGAKE) | <p>Tonsillotomie versus Tonsillektomie. Ideal wäre auch einen dritten Arm, nämlich den Verzicht auf die Operation durchzuführen. Dies ist aber vermutlich mit methodischen Problemen verbunden.</p> |
| Guntinas-Lichius (DGHNO-KHC) | <p>Als Konsequenz aus den Schlussfolgerungen des IQWiG Reports (Projekt N15-11) sollte ein Vergleich mit der Tonsillektomie erfolgen in einer Nicht-Unterlegenheits-Studie (Non-inferiority study).</p> |

| Sachverständige(r) | Antwort |
|--------------------|--|
| | Als weiterer Vergleichsarm käme die konservative Therapie in Frage. Studientechnisch ist eine zweiarmige Studie zu bevorzugen. Sollte sich die Tonsillotomie als der Tonsillektomie nicht unterlegen erweisen, sollte danach als weitere Vergleichsstudie die Tonsillotomie mit der konservativen Therapie verglichen werden. Parallel sind die Ergebnisse der englischen NATTINA Studie zu erwarten (siehe Antwort zu Frage 13), welche die Tonsillektomie gegen die abwartende Haltung untersucht. |
| Stuck (DGSM) | Unter der Vermutung, dass sich die Frage auf Studien zur rezidivierenden akuten Tonsillitis im Kindesalter bezieht: Tonsillotomie versus Tonsillektomie |

18. Was wären aus Ihrer Sicht adäquate patientenrelevante Endpunkte?

| Sachverständige(r) | Antwort |
|------------------------------|--|
| Wagenmann (DGAKI) | <p>Klinische Wirksamkeit: Reduktion der Symptome, Anzahl der akuten Tonsillitiden (fachärztliche Diagnose), Lebensqualität, Anzahl der Pharyngitiden, Schlafqualität.</p> <p>Häufigkeit und Ausmaß der Komplikationen: postoperative Schmerzen, Nachblutung, weitere Komplikationen</p> <p>Etablierte Scores sollten verwendet werden, um eine Vergleichbarkeit zu anderen Studien und Metaanalysen zu ermöglichen.</p> |
| Guntinas-Lichius (DGHNO-KHC) | <p>Primärer Endpunkt:</p> <ul style="list-style-type: none"> Anzahl der Episoden an Halsschmerzen jeder Schwere nach der Behandlung innerhalb des Nachbeobachtungszeitraums (abhängig vom Nachbeobachtungszeitraum, siehe Antwort auf Frage 19) <p>Sekundäre Endpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> Kumulative Anzahl der Tage mit Halsschmerzen innerhalb des Nachbeobachtungszeitraums TAHSI Fragebogen (als Fragebogen der Beschwerden aus Patientensicht) vor der Behandlung und dann in 6-Monate Abständen über den Nachbeobachtungszeitraum Re-Operationsrate <p>Sicherheit:</p> <ul style="list-style-type: none"> Alle unerwünschten Ereignisse nach GCP-Kriterien und regulatorischen Erfordernissen Morbidität der Behandlung (primäre/sekundäre Blutungen, Analgetikaverbrauch); Mortalität Kumulative Anzahl der Tage einer Antibiotika-Einnahme innerhalb des Nachbeobachtungszeitraums |
| Stuck (DGSM) | Unter der Vermutung, dass sich die Frage auf Studien zur rezidivierenden akuten Tonsillitis im Kindesalter bezieht: Zur Frage der postoperativen Morbidität sollten mindestens die postoperativen Schmerzen, die Notwendigkeit zur Einnahme von Schmerzmitteln, die Rückkehr zur Normalkost, die Dauer der Abwesenheit aus der Schule, die Häufigkeit von nicht-interventionsbedürftigen und interventionsbedürftigen Nachblutungen erfasst werden. Zur Frage des Therapieeffektes zusätzlich mindestens die Anzahl der Halsschmerz-Episoden |

| Sachverständige(r) | Antwort |
|--------------------|---|
| | über einen definierten Zeitraum und die Häufigkeit und Dauer der Abwesenheit aus der Schule aufgrund von Halsschmerzepisoden. |

19. Welche Nachbeobachtungszeit würden Sie empfehlen?

| Sachverständige(r) | Antwort |
|------------------------------|--|
| Wagenmann (DGAKI) | 2 Jahre mit vorgegebenen Zeitpunkten der Visiten. |
| Guntinas-Lichius (DGHNO-KHC) | Der IQWiG Report (Projekt N15-11) hat gezeigt, dass ausreichend bewertbare Daten (und dass auch nur eingeschränkt) bis 12 Monate nach Operation vorliegen. Der Nachbeobachtungszeitraum sollte mindestens 24 Monate umfassen. Ein längerer Nachbeobachtungszeitraum wäre im Hinblick auf die Erfassung von erneuten Episoden von akuter Tonsillitis, aber vor allem zu einer Erfassung der Re-Operationsraten wünschenswert; dies würde die Studie aufwendiger und teurer machen. Der wesentliche Erkenntnisgewinn wird binnen 24 Monaten ausreichend erfasst. Um mögliche immunologische Veränderungen zu erfassen, würde ein ganz anderes Studiendesign benötigt als dies auch in einer Vergleichsstudie von verschiedenen Verfahren der Tonsillenchirurgie abzuhandeln. Hier würde sich zum Beispiel ein Register anbieten mit lebenslanger Datenerfassung. |
| Stuck (DGSM) | Mindestens 2 Jahre |

20. Welche Rekrutierungszahlen pro Jahr (ggf. getrennt ambulant und stationär) wären erreichbar?

| Sachverständige(r) | Antwort |
|------------------------------|--|
| Wagenmann (DGAKI) | Das hängt entscheidend vom Studiendesign ab: Randomisierung der Behandlungsarme, Dauer der Studie, Vergütung der Studienzentren, ... Zur Berechnung der Rekrutierungszahlen sollten unbedingt Powerkalkulationen mit Hilfe früherer Studien durchgeführt werden. |
| Guntinas-Lichius (DGHNO-KHC) | Die Studienzentren sollten HNO-Kliniken und HNO-Facharztpraxen sein. Unter dieser Prämisse können wir Rekrutierungszahlen nennen: Das Deutsche Studienzentrum für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DSZ-HNO) hat 2016 eine Feasibility Analyse in Vorbereitung der eigenen Studienplanung vorgenommen. An alle deutschen HNO-Kliniken und an niedergelassene HNO-Ärzte wurde dazu ein Fragebogen versandt. Der Fragebogen war unter Betrachtung der Rücklaufquote vollständig auswertbar für 40% der HNO-Kliniken und 3% der HNO-Facharztpraxen. Die Rekrutierung wird für eine Vergleichsstudie von verschiedenen Techniken der Tonsillenchirurgie hoch angesehen. Skeptisch wird die Rekrutierungsmöglichkeit angesehen, sollte ein Arm in der Studie mit abwartender Haltung vorgesehen. 69 Teilnehmer an der Befragung (36 Kliniken / 33 Praxen konnten sich eine Teilnahme vorstellen mit geschätzt mindestens 71 und maximal 169 rekrutierten Patienten pro Monat. Dabei stellt |

| Sachverständige(r) | Antwort |
|---------------------------|---|
| | <p>sich die Frage der ambulanten Behandlung versus einer stationären Behandlung als nachrangig dar, abhängig von der in der Studie vorgesehenen Vergütung.</p> <p>Studientechnisch ist zu beachten, dass wenn beide Möglichkeiten zugelassen werden (z.B. Tonsillotomie ambulant, Tonsillektomie stationär) eine weitere Störgröße (Confounder) in die Studie aufgenommen würde, was sich auf das Studiendesign (Stratifizierung) und Stichprobenumfang (wird dann größer) auswirken würde.</p> |
| Stuck (DGSM) | Diese Frage ist so nicht zu beantworten. Die Rekrutierungszahl hängt u.a. von den Ein- und Ausschlusskriterien und dem organisatorischen Umfang der Studie (Nachbeobachtungszeit) ab, dies definiert die Anzahl möglicher beteiligter Zentren und damit die mögliche Rekrutierungszahl |

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Vom **Beschlussdatum**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am beschlossen, die Anlage I („Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“) der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAanz 2006, S. 1523), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAanz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage I (Methoden, die als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen) wird folgende Nummer angefügt:

„[X.] Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen

§ 1 Beschreibung der Methode

Die Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen bezeichnet die operative Teil-Entfernung von vergrößerten Gaumenmandeln.

§ 2 Indikationsstellung

Die Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen darf nur bei Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten ersten Lebensjahr durchgeführt werden, bei denen die Hyperplasie eine symptomatische, klinisch relevante Beeinträchtigung bewirkt und eine konservative Behandlung nicht ausreicht.

§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung

Zur Durchführung der Tonsillotomie im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung müssen folgende Anforderungen erfüllt sein:

1. ¹Zur Durchführung der Tonsillotomie berechtigt sind Fachärztinnen und Fachärzte für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde (Hals-Nasen-Ohrenärztin/Hals-Nasen-Ohrenarzt). ²Die Facharztbezeichnung richtet sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließt auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte mit ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.
2. Für die ambulante Durchführung der Tonsillotomie ist die Genehmigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung ambulantes Operieren gemäß § 135 Absatz 2 SGB V durch die Kassenärztliche Vereinigung erforderlich.
3. Im Anschluss an eine Tonsillotomie ist eine ausreichend lange Überwachung unter Berücksichtigung der präoperativen Einschätzung möglicher Risiken notwendig.“

II. In Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) wird folgende Nummer angefügt:

„[Y.] Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2023“

III. Die technische Anwendung der gegenständlichen Methode beruht nicht maßgeblich auf dem Einsatz bestimmter Medizinprodukte.

IV. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Vom Beschlussdatum

Inhalt

| | | |
|------------|---|-----------|
| 1. | Rechtsgrundlage | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung..... | 2 |
| 2.1 | Medizinischer Hintergrund..... | 2 |
| 2.2 | Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens..... | 3 |
| 2.2.1 | Bewertung der Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen | 3 |
| 2.2.2 | Bewertung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis | 5 |
| 2.3 | Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit..... | 7 |
| 2.3.1 | Hyperplasie der Tonsillen | 7 |
| 2.3.2 | Rezidivierende akute Tonsillitis..... | 7 |
| 2.4 | Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit | 8 |
| 2.5 | Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit | 8 |
| 2.6 | Gesamtbewertung | 8 |
| 3. | Würdigung der Stellungnahmen..... | 8 |
| 4. | Bürokratiekostenermittlung..... | 9 |
| 5. | Verfahrensablauf | 9 |
| 6. | Fazit | 10 |

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische oder diagnostische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, kann der G-BA unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kap. § 14 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) eine Richtlinie zur Erprobung gemäß 2. Kap. § 14 Abs. 2 VerfO beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.

Gemäß 2. Kapitel Anlage IV § 3 Abs. 1 VerfO legt der G-BA im Aussetzungsbeschluss nach 2. Kapitel § 14 Abs. 2 VerfO fest, ob § 137e Absatz 6 SGB V anzuwenden ist. Dies ist der Fall, wenn die technische Anwendung der gegenständlichen Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht.

Der Antrag zur Bewertung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c SGB V wurde von der Patientenvertretung am 3. September 2015 gestellt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur einer Befragung von Experten sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

2.1 Medizinischer Hintergrund

Es sind verschiedene Erkrankungen der Tonsillen (Rachen- und Gaumenmandeln) bekannt, die insbesondere Kinder und Jugendliche betreffen. Dabei tritt eine Tonsillenhypertrophie, die vor allem im jüngeren Alter zu Atemwegsobstruktion und zu schlafbezogenen Atmungsstörungen führen kann, häufig auf. Weitere mögliche Symptome oder Folgen einer Tonsillenhypertrophie sind obstruktive Dysphagien, Gedeihstörungen und chronische Mittelohrentzündungen. Eine rezidivierende akute Tonsillitis tritt ebenfalls häufig auf und stellt eine wiederholte Entzündung der Gaumenmandel dar, die von Viren oder Bakterien ausgelöst wird. Sie kann Schmerzen, Schluckbeschwerden und Fieber verursachen.

Neben konservativen Behandlungsmöglichkeiten besteht die Möglichkeit einer Tonsillektomie (vollständige Entfernung der Gaumenmandeln, ggf. auch zusätzliche Entfernung der Rachenmandeln) sowie einer Tonsillotomie, bei der die Gaumenmandeln nur teilweise entfernt werden. Je nach Ausmaß der Resektion werden hierfür auch die Begriffe partielle, intrakapsuläre und subtotale Tonsillektomie verwendet.

Als mögliche Vorteile der Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie werden der Erhalt der immunologischen Funktion der Tonsillen, eine geringere Rate an postoperativen Komplikationen und eine kürzere Rekonvaleszenzzeit nach dem Eingriff diskutiert. Dem gegenüber stehen ein mögliches Verfehlen der angestrebten symptomatischen Verbesserung im Verlauf sowie

ein Nachwachsen des Mandelgewebes, das zum Wiederauftreten von Symptomen und zur Notwendigkeit einer erneuten Operation führen könnte.

Es werden unterschiedliche technische Verfahren zur Durchführung des Eingriffes angewandt, u. a. die Verwendung von Skalpellen, Laser- und Radiofrequenzgeräten.

2.2 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

Der IQWiG-Abschlussbericht und eine ergänzende Darstellung¹ basieren auf 19 randomisierten Studien. In 15 Studien wurden Patientinnen und Patienten mit Tonsillenhyperplasie und Indikation zur Operation eingeschlossen. In vier Studien wurden Patientinnen und Patienten mit rezidivierender akuter Tonsillitis und Indikation zur Operation eingeschlossen (Tabelle 10., S. 39 ff.). Die vorliegenden Studien verglichen den Einsatz der Tonsillektomie mit dem der Tonsillotomie. Es handelt sich dabei vorwiegend um monozentrische Studien und um Studien mit methodischen Defiziten (z.B. hohe Drop-out Rate). Das IQWiG kommt zu dem Ergebnis, dass sich bei der Abwägung zwischen Nutzen und Schaden der Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie kurzfristig eine Verringerung der prozeduralen Nebenwirkungen (Schmerz, Schluck- und Schlafstörungen) und langfristig ein möglicherweise geringerer Nutzen (erneute Entzündungen) gegenüberstehen.

Direkte Vergleichsstudien zwischen einem konservativen Vorgehen und der Durchführung einer Tonsillotomie lagen nicht vor. Vorliegende Übersichtsarbeiten aus 2014² bzw. 2015³ zur Tonsillektomie zeigen jedoch deren Nutzen gegenüber einem konservativen Vorgehen auf, sodass ein Vergleich zwischen den beiden operativen Methoden als Grundlage für die vorliegende Nutzenbewertung der Tonsillotomie herangezogen werden konnte.

Die Unterscheidung zwischen dem Vorliegen einer rezidivierenden akuten Tonsillitis oder einer Hyperplasie der Tonsillen in Bezug auf eine Indikation zu einem Tonsilleneingriff ist meist problemlos möglich. In den vorliegenden Studien wird diese Unterscheidung bei Studieneinschluss auch vorgenommen.

2.2.1 Bewertung der Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen

Es ist nachvollziehbar, dass die Behebung oder Reduktion einer Obstruktion der oberen Atemwege durch eine Teilresektion der Tonsillen eine Linderung der schlafbezogenen Atemwegstörung ermöglichen kann.

In der ergänzenden Darstellung zum IQWiG-Abschlussbericht zur differenzierten Auswertung der Indikationen wird deutlich, dass die Hinweise auf die positiven Effekte der Tonsillotomie gegenüber der Tonsillektomie in Bezug auf die perioperativen Zielgrößen (Schmerz, Schluck- und Schlafstörungen) vor allem bei Patientinnen und Patienten (Kindern und Jugendlichen) gewonnen wurden, die aufgrund einer Tonsillenhyperplasie behandelt wurden.

Die (kurzfristigen) Ergebnisse zur Reduktion von Schmerzen, Schluck- und Schlafstörungen können nicht nur als periprozedurale Vorteile der Tonsillotomie sondern auch als Erfolg der

¹ Im Abschlussbericht wurden die Ergebnisse nur teilweise getrennt nach diesen Indikationen ausgewertet, bzw. dargestellt. Der G-BA hatte das IQWiG daraufhin gebeten, ergänzend eine alle Zielgrößen der Bewertung umfassende, differenzierte Darstellung zusätzlich anzufertigen. Dieser Bitte ist das IQWiG gefolgt (s. IQWiG Abschlussbericht N15-11 „Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen“; Ergänzende Auswertungen des IQWiG, Stand: 21.03.2017]; das Dokument ist in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben). Hier und im Folgenden wird ggf. auch auf diese „Ergänzende Darstellung“ Bezug genommen.

² Burton MJ, Glasziou PP, Chong LY, Venekamp RP. Tonsillectomy or adenotonsillectomy versus non-surgical treatment for chronic/recurrent acute tonsillitis. *Cochrane Database Syst Rev* 2014;11:CD001802.

³ Venekamp RP et al. Tonsillectomy or adenotonsillectomy versus non-surgical management for obstructive sleep-disordered breathing in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 Oct 14;(10)

Therapie interpretiert werden, da die Schlafstörung als zentrales Symptom der Erkrankung anzusehen ist.

Ergebnisse der Auswertung einer großen Zahl von durchgeführten Tonsillotomien in einer retrospektiven Kohortenstudie⁴ von Kindern mit Hyperplasie der Tonsillen in Schweden weisen darauf hin, dass in den Folgejahren nach einer Tonsillotomie in 3,9% der Fälle in der Regel aufgrund nachwachsenden Gewebes eine Reoperation erforderlich war (nach einer Tonsillektomie war dies in 0,6% der Fälle notwendig).

In der Gesamtbetrachtung und Abwägung ist somit der Nutzen der Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen aufgrund des Erreichens unmittelbarer Therapieziele, der gegenüber der Tonsillektomie verringerten periprozeduralen Nebenwirkungen und einer geringen Rate erneut notwendiger Eingriffe als belegt anzusehen.

Indikationskriterien und Qualitätsmerkmale

Die Indikationsstellung zur Tonsillotomie erfordert wie die Indikationsstellung zur Tonsillektomie einen sorgfältigen Abwägungsprozess.⁵ Eine symptomatische, patientenrelevante Beeinträchtigung, die mit hinreichender Sicherheit auf die Tonsillenhypertrophie zurückgeführt werden kann, ist Voraussetzung für die Durchführung einer Tonsillotomie. Insgesamt ist davon auszugehen, dass eine Indikationsstellung lediglich basierend auf dem Ausmaß der Vergrößerung der Tonsillen (z. B. bezogen auf die Brodsky-Einteilung) kein zuverlässiges Kriterium darstellt. Vielmehr sind für die Entscheidungsfindung symptomatische Kriterien, die sich infolge einer Vergrößerung der Tonsillen einstellen können, wie schlafbezogene Atmungsstörungen (hier vor allem obstruktives Schlafapnoesyndrom), gestörtes Ess- und Trinkverhalten, rezidivierende Mittelohrentzündungen und darauf basierende Folgen heranzuziehen.

Zu beachten ist, dass alle der Nutzenbewertung zugrundeliegenden Studien Kinder und Jugendliche untersuchen und sich hier sowohl die Ursachen als auch die Behandlungsverfahren von schlafbezogenen Atemstörungen von Erwachsenen grundsätzlich unterscheiden. Bei Kindern unter 1 Jahr wird in der Regel keine Indikation zum Eingriff gesehen (vgl. schriftliche Expertenbefragung). Aufgrund der Komplexität der Indikationsstellung in dieser Patientengruppe werden keine allgemeingültigen Empfehlungen ausgesprochen⁶. Generell ist die Schwierigkeit und die daher erforderliche Sorgfalt bei der Indikationsstellung zu betonen und es sind ggf. konservative Behandlungsmöglichkeiten oder z. B. auch ein aufmerksames weiteres Beobachten des Krankheitsverlaufs in Erwägung zu ziehen, bevor ein Eingriff durchgeführt wird.

Zur Durchführung der Tonsillotomie sind Fachärztinnen und Fachärzte für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde berechtigt, da diese über die fachliche Expertise zur Durchführung von operativen Eingriffen an den Tonsillen verfügen. Die Tonsillotomie ist geeignet für eine ambulante Durchführung. Hierfür ist die Genehmigung nach Qualitätssicherungsvereinbarung ambulantes Operieren gemäß § 135 Absatz 2 SGB V erforderlich. Dort werden die fachlichen, organisatorischen, hygienischen, räumlichen und apparativ-technischen Voraussetzungen für die ambulante Durchführung operativer Eingriffe geregelt.

Die Anforderungen an die postoperative Überwachung nach ambulanter Operation werden in den einschlägigen Empfehlungen und Vereinbarungen der Fachgesellschaften beschrieben.⁶

⁴ Odhagen E, Sunnergren O, Hemlin C, Hessen Soderman AC, Ericsson E, Stalfors J. Risk of reoperation after tonsillotomy versus tonsillectomy: a population-based cohort study. Eur Arch Otorhinolaryngol 2016.

⁵ **Merkposten:** Sofern die Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren für Tonsillenoperationen in Kraft tritt, besteht der Merkposten, in Abhängigkeit der konkreten Vorgaben im Zweitmeinungsverfahren ggf. auf diese hinzuweisen.

⁶ Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der Deutschen Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin. Empfehlungen zur ambulanten Anästhesie bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern. Anästh. Intensivmed. 48 (2007) S68 - S70.

⁷ Demzufolge ist im Anschluss an eine Tonsillotomie eine ausreichend lange Überwachung unter Berücksichtigung der präoperativen Einschätzung möglicher Risiken notwendig, da die zeitliche Dauer einer sachgerechten Nachbeobachtung sich nicht allgemeingültig festlegen lässt, sondern sich nach klinischen Kriterien richtet. Das Alter und Vorerkrankungen gehen in die Beurteilung des Risikos mit ein.

Ergänzende Position DKG

Insbesondere kann bei Patientinnen und Patienten im 2. Lebensjahr oder mit Schlafapnoe-Syndrom aufgrund der Tatsache, dass es sich bei der Tonsillotomie um einen Eingriff im Rachenraum handelt und damit schwerwiegende Komplikationen wie Blutungen und Ödeme einhergehen können, eine längere Überwachung (ggf. über Nacht) erforderlich sein. Maßgebliche Fachgesellschaften konstatieren hier, dass im Rahmen eines operativen Eingriffes Kinder mit OSAS ein signifikant höheres Risiko haben, respiratorische Komplikationen zu erleiden und dies sowohl den intra- als auch den postoperativen Zeitraum (z. B. Sättigungsabfälle, Apnoe, erhöhte Opioidsensitivität) betrifft. (Eine S1-Leitlinie, die diese Problematik aufgreift und Empfehlungen zum perioperativen Vorgehen bei Kindern mit obstruktivem Schlafapnoe Syndrom (OSAS) und Indikation zu Tonsillenoperationen festlegen wird, ist in Vorbereitung und soll im Juni 2018 fertiggestellt sein.⁸)

Die Indikationsstellung für eine Tonsillotomie bei Patientinnen und Patienten vor dem vollendeten ersten Lebensjahr stellt hingegen eine Ausnahmesituation dar und benötigt im jedem Falle eine Überwachung im Rahmen einer vollstationären Krankenhausbehandlung. Dies begründet sich insbesondere durch den besonderen Überwachungsbedarf in dieser Altersgruppe sowie durch die Eingriffslokalisierung und der damit verbundenen unmittelbaren Nähe zu den Atemwegen.

2.2.2 Bewertung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Das primäre Therapieziel einer Tonsillenoperation aufgrund rezidivierender akuter Tonsillitis ist die Verhinderung bzw. die Reduktion des weiteren Auftretens von Entzündungen im Hals- bzw. Rachenbereich. Die Tonsillektomie zeigt hierbei eine moderate Wirksamkeit gegenüber nichtinvasiven Maßnahmen³.

Ob dies auch durch eine Tonsillotomie (bei Kinder/Jugendlichen und Erwachsenen) erreichbar ist, ist aufgrund der geringen Ergebnissicherheit der wenigen vorliegenden Studien nicht abschließend zu beurteilen. Es zeigt sich kurzfristig eine Verringerung der periprozeduralen Nebenwirkungen (Schmerz, Schluck- und Schlafstörungen) zugunsten der Tonsillotomie vergleichbar mit den kurzfristigen Ergebnissen bei Patienten mit Hyperplasie der Tonsillen. Die einzige in Bezug auf das Auftreten weiterer Episoden nach Tonsillotomie bzw. Tonsillektomie vorliegende Studie⁹ an insgesamt 62 Patienten berichtet hier lediglich, es seien keine Unterschiede zwischen den beiden Operationsverfahren nach 24 Monaten beobachtet worden, allerdings fehlen hier Ereignishäufigkeiten und statistische Kennzahlen.

⁷ Berufsverband Deutscher Anästhesisten, Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin und Berufsverband der Deutschen Chirurgen. Vereinbarung zur Qualitätssicherung ambulante Anästhesie. Anästh. Intensivmed. 46 (2005) 36 - 37 sowie Anästh. Intensivmed. 47 (2006) 50 – 51.

⁸ <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/anmeldung/1/II/001-041.html> (abgerufen am 27.02.2018)

⁹ Nemati et al., vgl. Ergänzende Darstellung, S. 2 sowie IQWiG-Abschlussbericht, Abschnitt A 3.3.2.3.2, Tabelle 19 S. 61)

In der Gesamtbetrachtung und Abwägung ist somit der Nutzen der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis aufgrund der Unsicherheit des Erreichens des primären Therapiezieles einer Verringerung weiterer Episoden noch nicht hinreichend belegt, die Methode weist aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative auf. Dies ist gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 3 VerFO der Fall, da mit der Verringerung der periprozeduralen Belastungen gegenüber der Tonsillektomie – in Kombination mit Hinweisen darauf, dass es nicht zu einer gegenüber der Tonsillektomie erhöhten Rate von Tonsillitiden kommt – die Erwartung verbunden ist, dass für den Patienten eine invasivere Methode ersetzt werden kann.

2.2.2.1 Laufende Studien

Durch das IQWiG wurden Hinweise auf zwei laufende bzw. geplante Studien zur rezidivierenden akuten Tonsillitis benannt¹⁰. Die Studien von Heersche¹¹ und Wittlinger¹² untersuchen die Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie bei Erwachsenen. In einer Aktualisierungsrecherche durch die Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des G-BA¹³ wurden keine weiteren relevanten laufenden Studien zur Tonsillotomie identifiziert. Es wurden jedoch weitere Informationen zu den genannten laufenden Studien eingeholt. Demnach sind die beiden laufenden Studien auch in der Summe nicht geeignet, die Erwartung von relevanten Ergebnissen zur Nutzenbewertung in ausreichendem Maße zu stützen. Insbesondere die primären Endpunkte der laufenden Studien, Rate von Früh- und Spätnachblutungen bei Wittlinger und Vorhandensein der ursprünglichen Beschwerden bei Heersche, erscheinen nicht zur Beantwortung der zentralen Frage zur Anzahl der weiteren symptomatischen Entzündungen im Hals-Rachenraum nach dem Eingriff geeignet. Zudem ist unklar, ob aufgrund der untersuchten Population in der Studie Heersche eine Verwendung der Ergebnisse für das gegenständliche Beratungsverfahren möglich sein wird. Außerdem ist von einem erheblichen zeitlichen Verzug bis zum Vorliegen von Studienergebnissen auszugehen.

Auf der genannten Grundlage könnten daher durch den Beschluss einer Erprobung nach §137 e SGB V bzw. §14 Abs. 2 des 2. Kapitels der VerFO und der Durchführung einer darauf basierenden Erprobungsstudie die notwendigen Erkenntnisse gewonnen werden, um eine abschließende Bewertung des Nutzens der Tonsillotomie zu ermöglichen.

2.2.2.2 Maßgeblichkeit von Medizinprodukten

Gemäß 2. Kapitel Anlage IV § 3 Abs. 1 VerFO legt der G-BA im Aussetzungsbeschluss nach 2. Kapitel § 14 Abs. 2 VerFO fest, ob § 137e Absatz 6 SGB V anzuwenden ist. Hierfür ist zu prüfen, ob die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes beruht. Dies ist vorliegend in Bezug auf die Tonsillotomie zur Behandlung einer rezidivierenden akuten Tonsillitis nicht der Fall. Es wäre dann der Fall, wenn die Methode ohne die Einbeziehung (technische Anwendung) eines spezifischen Medizinproduktes bzw. technischen Verfahrens bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde. Dies ist vorliegend nicht der Fall, da das Wirkprinzip, welches die Tonsillotomie unterscheidbar macht und von anderen Methoden abgrenzt, in der Teilentfernung der Tonsillen besteht. Die Abgrenzung erfolgt somit gegenüber der vollständigen Entfernung (Tonsillektomie). Das theoretisch-wissenschaftliche Konzept besagt hierbei, dass auch durch die Teilentfernung das Therapieziel erreicht werden kann. Auf welcher technischen Verfahrensbasis diese Teilentfernung (z. B. durch Laserstrahlen, Radiofrequenzablation oder mit Hilfe herkömmlicher chirurgischer Technik) erfolgt ist dagegen für das Konzept nicht erheblich und kein Merkmal der Methode. Es wurden auch im Rahmen der Nutzenbewertung keine Erkenntnisse im Hinblick auf Vor- oder Nachteile einzelner technischer Verfahrensvarianten gewonnen.

¹⁰ IQWiG-Abschlussbericht, Abschnitt A 3.1.4 Studien unklarer Relevanz (S. 38)

¹¹ <http://www.trialregister.nl/trialreg/admin/rctview.asp?TC=3010> [Zugriff: 04.10.2017]

¹² http://www.drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=trial.HTML&TRIAL_ID=DRKS00009640 [Zugriff: 04.10.2017]

¹³ das Dokument ist in der Zusammenfassender Dokumentation abgebildet

2.3 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

2.3.1 Hyperplasie der Tonsillen

Die Tonsillenhyperplasie ist ein häufiges Erkrankungsbild im Kindesalter, das mit schwerwiegenden Beeinträchtigungen einhergehen kann. Aufgrund der Verengung der oberen Atemwege können neben Schluck- und Sprachstörungen auch schlafbezogene Atmungsstörungen auftreten. Diese können zu kognitiven Beeinträchtigungen, Aufmerksamkeitsdefizit, Hyperaktivität, kardiovaskulären Begleiterkrankungen sowie Entwicklungsverzögerungen bei Kindern führen. In ihrer schwerwiegendsten Form stellen sie sich als obstruktives Schlafapnoesyndrom (OSAS) dar. Die Prävalenz des kindlichen obstruktiven Schlafapnoesyndroms (OSAS) liegt bei etwa 1 bis 6 Prozent, wobei hier keine Daten aus Deutschland Eingang finden¹⁴. In der überwiegenden Mehrzahl der Fälle ist dieses durch eine Hyperplasie der Tonsillen (mit-)bedingt. Durch verminderte und behinderte Tubenbelüftung können rezidivierende Mittelohrentzündungen oder Paukenergüsse mit entsprechender Hörstörung resultieren. Bei ständiger Mundatmung können sich Zahnfehlstellungen und Kieferformveränderungen entwickeln. Aufgrund dieser teilweise schwerwiegenden Gesundheitsstörungen wird eine Behandlungsnotwendigkeit als gegeben angesehen.

Die Notwendigkeit eines operativen Eingriffes an den Tonsillen ist in Abhängigkeit von der Belastung durch die akute Symptomatik und die Erwartung in Bezug auf den weiteren Verlauf zu bewerten. Insbesondere bei geringer ausgeprägter Symptomatik und Beeinträchtigung kann auch eine abwartende, symptomorientierte bzw. konservative Therapie oder eine aktive Beobachtung des weiteren Krankheitsverlaufs vorzuziehen sein. Bei Ausschöpfen der konservativen Therapiemöglichkeiten ergibt sich die Notwendigkeit einer operativen Behandlung. Bei Vorliegen eines OSAS bei Kindern gilt das operative Vorgehen als Primärtherapie,¹⁵ nur bei leichter bis moderater Ausprägung und überwiegend adenoider Hyperplasie kann ein Therapieversuch mit lokal applizierter antiinflammatorischer Medikation unternommen werden.¹⁶

2.3.2 Rezidivierende akute Tonsillitis

Die akute Tonsillitis ist ebenfalls häufig und hat ihren Erkrankungsgipfel im Schulkindesalter, kann aber grundsätzlich in jedem Lebensalter auftreten. Belastbare Inzidenzzahlen stehen für Deutschland nicht zur Verfügung. Eine durch Streptokokken ausgelöste (Pharyngo-)Tonsillitis soll für rund 5% der Arztbesuche verantwortlich sein.¹⁷

Die durch die Tonsillitis verursachten Schmerzen, Schluckbeschwerden und Fieber lassen sich symptomatisch mit nicht-steroidalen Antiphlogistika behandeln. Bei bakterieller Ursache ist auch eine antibiotische Therapie indiziert, um mögliche Streptokokken-Folgeerkrankungen wie rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis oder Schädigung der Herzklappen zu vermeiden.

Einige Patientinnen und Patienten erleiden in kurzen Abständen immer wieder erneut auftretende Erkrankungsepisoden einer eitrigen Tonsillitis, die eine wiederholte Antibiotika-Einnahme erfordern. Bei ausbleibendem Erfolg der konservativen Therapie ist zur Reduktion der rezidivierenden Entzündungen die Operation der Tonsillen eine therapeutische Option.¹⁸

¹⁴ American Academy of Pediatrics: Diagnosis and Management of Childhood Obstructive Sleep Apnea Syndrome, Pediatrics 2012; 130:e714-e755.

¹⁵ American Academy of Pediatrics: Diagnosis and Management of Childhood Obstructive Sleep Apnea Syndrome, Pediatrics 2012; 130:e714-e755.

¹⁶ Steuerungsgruppe der AG Pädiatrie der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin. Monatsschr Kinderheilkd 2013; 161: 843-846.

¹⁷ S2k-Leitlinie 017/024: Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis

¹⁸ S2k-Leitlinie 017/024: Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis

Für die operative Behandlung der rezidivierenden akuten Tonsillitis kommt eine Tonsillektomie infrage. Ob auch eine Tonsillotomie eine operative Therapieoption darstellt, kann aufgrund der beschriebenen Datenlage nicht abschließend geklärt werden. Die Methode besitzt aber das Potenzial einer Behandlungsalternative, da die Langzeitwirkung unklar ist, aber Hinweise auf eine reduzierte periprozedurale Belastung vorhanden sind.

2.4 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit

Die Tonsillotomie ist für die vertragsärztliche Versorgung geeignet und ambulant durchführbar. Dabei stellt die Tonsillotomie aufgrund der oben dargestellten spezifischen Besonderheiten eine notwendige Alternative zum bisherigen Standard dar.

2.5 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung der Tonsillotomie ist es prinzipiell notwendig, in einem erforderlichen Umfang einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne diese Methode sowie andererseits die Auswirkungen ihres Einsatzes zu quantifizieren, um schließlich die beiden Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Für die konkrete Operationalisierung solcher Vergleiche sind verschiedene Verfahren der gesundheitsökonomischen Evaluation entwickelt worden. Da dem G-BA die erforderlichen Daten für eine solche Prüfung der Wirtschaftlichkeit derzeit nicht zur Verfügung stehen, konnte keine Bewertung der Wirtschaftlichkeit vorgenommen werden.

2.6 Gesamtbewertung

Hyperplasie der Tonsillen

Im Ergebnis der Gesamtabwägung gemäß 2. Kapitel § 13 der Verfo erkennt der G-BA den Nutzen der Methode als belegt sowie deren medizinische Notwendigkeit als gegeben an und hat keine Erkenntnisse, die der Wirtschaftlichkeit entgegenstehen. Die Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen wird daher in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen.

Rezidivierende akute Tonsillitis

| DKG | GKV-SV/KBV |
|--|--|
| Der Nutzen der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis ist noch nicht hinreichend belegt, die Methode besitzt aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative. Es wird nicht erwartet, dass mit Ergebnissen laufender Studien die Erkenntnislücke geschlossen werden kann. | Der Nutzen der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis ist noch nicht hinreichend belegt. Es wird nicht erwartet, dass mit Ergebnissen laufender Studien die Erkenntnislücke geschlossen werden kann. Die Methode besitzt aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative. |

Daher beschließt der G-BA unter Aussetzung des Beratungsverfahrens eine Erprobungsrichtlinie nach § 137e SGB V, um notwendige Erkenntnisse für eine abschließende Bewertung des Nutzens generieren zu können.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung hat der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) am

XX. Monat 2017 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 und 91 Abs. 5a sowie 92 Abs. 7d SGB V beschlossen. Am XX. Monat 2017 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum XX. Monat 2017 eingeleitet. Darüber hinaus wurde am XX. Monat 2017 vom UA MB eine Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat die Stellungnahmen ausgewertet und in die Entscheidungen einbezogen.

Das Stellungnahmeverfahren ist in Kapitel D der Zusammenfassenden Dokumentation zum gegenständlichen Beratungsverfahren dokumentiert. Die Dokumentation des Verfahrens ist auf der Internetseite des G-BA abrufbar.

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5. Verfahrensablauf

| Datum | Gremium | Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt |
|------------|---------|--|
| 03.09.2015 | | Antrag der Patientenvertretung (PatV) auf Bewertung der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c Abs. 1 SGB V |
| 24.09.2015 | UA MB | Kenntnisnahme des Antrags Einrichtung und Beauftragung einer Arbeitsgruppe |
| 12.11.2015 | UA MB | Abnahme der formalen Prüfung des Antrags |
| 27.11.2015 | G-BA | Aufnahme der Beratungen gemäß 1. Kapitel § 5 Abs. 1 Verfo Beschluss zur Annahme des Beratungsantrags zur Überprüfung des Nutzens der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c Abs. 1 SGB V |
| 28.01.2016 | UA MB | Beschluss zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens zur Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c Abs. 1 SGB V im Bundesanzeiger Freigabe des Fragenkatalogs zur strukturierten Einholung von Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens (gemäß 2. Kapitel § 6 Verfo) Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen gemäß 1. Kapitel § 15 Abs. 2 Verfo |
| 01.02.2016 | | Ankündigung des Bewertungsverfahrens zur Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis (nachfolgend: „rezidivierende akute Tonsillitis“) und Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c Abs. 1 SGB V im Bundesanzeiger |
| 06.01.2017 | | Abschlussbericht des IQWiG an G-BA |
| 29.06.2017 | UA MB | Auftragsgemäße Abnahme (i.S.e. Plausibilitätsprüfung), gemäß 2. Kapitel § 8 Abs. 1 lit. b) Spiegelstrich 3 Verfo |

| Datum | Gremium | Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt |
|------------|-----------------------------|---|
| 29.06.2017 | UA MB | Entscheidung zur Durchführung einer schriftlichen Expertenbefragung |
| 22.03.2018 | UA MB | Beratung der Ergebnisse der AG auf Basis der Berichte zu sektorenübergreifenden und damit einheitlichen Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit und die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext (gemäß 2. Kapitel § 7 Abs. 1 lit. a) VerfO) sowie der Entscheidungsgrundlagen (gemäß 2. Kapitel § 12 VerfO) und Gesamtbewertung im Versorgungskontext (gemäß 2. Kapitel §§ 7 Abs. 3, 13 VerfO) |
| 22.03.2018 | UA MB | Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO) / zur Umsetzung von weiteren gesetzlichen Beteiligungsrechten über eine Änderung der Richtlinie XY |
| TT.MM.JJJJ | Wählen Sie ein Gremium aus. | Auswertung der Stellungnahmen |
| TT.MM.JJJJ | Wählen Sie ein Gremium aus. | Anhörung |
| TT.MM.JJJJ | Wählen Sie ein Gremium aus. | <ul style="list-style-type: none"> Abschluss der vorbereitenden Beratungen Beschluss der Beschlussunterlagen (Beschlussentwurf, Tragende Gründe, ZD) |
| TT.MM.JJJJ | G-BA | Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie XY |
| TT.MM.JJJJ | | Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / Auflage |
| TT.MM.JJJJ | XY | ggf. weitere Schritte gemäß VerfO soweit sie sich aus dem Prüfergebnis gemäß § 94 Absatz 1 SGB V des BMG ergeben |
| TT.MM.JJJJ | | Veröffentlichung im Bundesanzeiger |
| TT.MM.JJJJ | | Inkrafttreten |

6. Fazit

Nach erfolgter Prüfung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und positiver Feststellung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit gemäß § 135 Absatz 1 SGB V wird die Tonsillotomie zur Behandlung der Hyperplasie der Tonsillen in die vertragsärztliche Versorgung eingeführt.

Das Bewertungsverfahren zur Tonsillotomie zur Behandlung der rezidivierenden akuten Tonsillitis wird gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 Satz 1 Spiegelstrich 1 Verfahrensordnung bis zum **31. Dezember 2023** ausgesetzt und eine Erprobungsstudie auf der Grundlage einer Richtlinie nach § 137e SGB V zur Erprobung durchgeführt. Die Befristung der Aussetzung orientiert sich an der zu erwartenden Dauer der Erprobung.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Vom Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **T. Monat JJJJ** beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung), in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz 2006 S. 4466), zuletzt geändert am **T. Monat JJJJ** (BAnz AT **T.MM.JJJJ V** [Veröffentlichungsnummer]), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) wird folgende Nummer angefügt:
„**[Y]**. Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen“

- II. In Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) wird in Abschnitt B (Aussetzung im Hinblick auf Erprobungsrichtlinien nach § 137e SGB V) folgende Nummer angefügt:
„**[Y]**. Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis
Beschluss gültig bis **31. Dezember 2023**“

- III. Die technische Anwendung der gegenständlichen Methode beruht nicht maßgeblich auf dem Einsatz bestimmter Medizinprodukte.

- IV. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den **Beschlussdatum**

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Vom Beschlussdatum

Inhalt

| | | |
|------------|---|-----------|
| 1. | Rechtsgrundlage | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung..... | 2 |
| 2.1 | Medizinischer Hintergrund..... | 2 |
| 2.2 | Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens..... | 3 |
| 2.2.1 | Bewertung der Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen | 3 |
| 2.2.2 | Bewertung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis | 4 |
| 2.3 | Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit..... | 6 |
| 2.3.1 | Hyperplasie der Tonsillen | 6 |
| 2.3.2 | Rezidivierende akute Tonsillitis..... | 6 |
| 2.4 | Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit | 7 |
| 2.5 | Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit | 7 |
| 2.6 | Gesamtbewertung | 7 |
| 3. | Würdigung der Stellungnahmen..... | 8 |
| 4. | Bürokratiekostenermittlung | 8 |
| 5. | Verfahrensablauf | 8 |
| 6. | Fazit | 10 |

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V auf Antrag Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.

Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der G-BA unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens eine Richtlinie zur Erprobung der Methode nach § 137e SGB V, sofern nicht aufgrund laufender Studien eine Aussetzung nach 2. Kap. § 14 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) in Frage kommt. Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nach Bewertung als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen wird, beschließt der G-BA eine Aufnahme in die Anlage 1 der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL).

Der Antrag zur Bewertung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c SGB V wurde von der Patientenvertretung am 3. September 2015 gestellt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur einer Befragung von Experten sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

2.1 Medizinischer Hintergrund

Es sind verschiedene Erkrankungen der Tonsillen (Rachen- und Gaumenmandeln) bekannt, die insbesondere Kinder und Jugendliche betreffen. Dabei tritt eine Tonsillenhypertrophie, die vor allem im jüngeren Alter zu Atemwegsobstruktion und zu schlafbezogenen Atmungsstörungen führen kann, häufig auf. Weitere mögliche Symptome oder Folgen einer Tonsillenhypertrophie sind obstruktive Dysphagien, Gedeihstörungen und chronische Mittelohrentzündungen. Eine rezidivierende akute Tonsillitis tritt ebenfalls häufig auf und stellt eine wiederholte Entzündung der Gaumenmandel dar, die von Viren oder Bakterien ausgelöst wird. Sie kann Schmerzen, Schluckbeschwerden und Fieber verursachen.

Neben konservativen Behandlungsmöglichkeiten besteht die Möglichkeit einer Tonsillektomie (vollständige Entfernung der Gaumenmandeln, ggf. auch zusätzliche Entfernung der Rachenmandeln) sowie einer Tonsillotomie, bei der die Gaumenmandeln nur teilweise entfernt werden. Je nach Ausmaß der Resektion werden hierfür auch die Begriffe partielle, intrakapsuläre und subtotale Tonsillektomie verwendet.

Als mögliche Vorteile der Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie werden der Erhalt der immunologischen Funktion der Tonsillen, eine geringere Rate an postoperativer Komplikationen und eine kürzere Rekonvaleszenzzeit nach dem Eingriff diskutiert. Dem gegenüber stehen ein mögliches Verfehlen der angestrebten symptomatischen Verbesserung im Verlauf sowie ein Nachwachsen des Mandelgewebes, das zum Wiederauftreten von Symptomen und zur Notwendigkeit einer erneuten Operation führen könnte.

Es werden unterschiedliche technische Verfahren zur Durchführung des Eingriffes angewandt, u. a. die Verwendung von Skalpellen, Laser- und Radiofrequenzgeräten.

2.2 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

Der IQWiG-Abschlussbericht und eine ergänzende Darstellung¹ basieren auf 19 randomisierten Studien. In 15 Studien wurden Patientinnen und Patienten mit Tonsillenhypertrophie und Indikation zur Operation eingeschlossen. In vier Studien wurden Patientinnen und Patienten mit rezidivierender akuter Tonsillitis und Indikation zur Operation eingeschlossen (Tabelle 10., S. 39 ff.). Die vorliegenden Studien verglichen den Einsatz der Tonsillektomie mit dem der Tonsillotomie. Es handelt sich dabei vorwiegend um monozentrische Studien und um Studien mit methodischen Defiziten (z.B. hohe Drop-out Rate). Das IQWiG kommt zu dem Ergebnis, dass sich bei der Abwägung zwischen Nutzen und Schaden der Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie kurzfristig eine Verringerung der prozeduralen Nebenwirkungen (Schmerz, Schluck- und Schlafstörungen) und langfristig ein möglicherweise geringerer Nutzen (erneute Entzündungen) gegenüberstellen.

Direkte Vergleichsstudien zwischen einem konservativen Vorgehen und der Durchführung einer Tonsillotomie lagen nicht vor. Vorliegende Übersichtsarbeiten aus 2014² bzw. 2015³ zur Tonsillektomie zeigen jedoch deren Nutzen gegenüber einem konservativen Vorgehen auf, sodass ein Vergleich zwischen den beiden operativen Methoden als Grundlage für die vorliegende Nutzenbewertung der Tonsillotomie herangezogen werden konnte.

Die Unterscheidung zwischen dem Vorliegen einer rezidivierenden akuten Tonsillitis oder einer Hypertrophie der Tonsillen in Bezug auf eine Indikation zu einem Tonsilleneingriff ist meist problemlos möglich. In den vorliegenden Studien wird diese Unterscheidung bei Studieneinschluss auch vorgenommen.

2.2.1 Bewertung der Tonsillotomie bei Hypertrophie der Tonsillen

Es ist nachvollziehbar, dass die Behebung oder Reduktion einer Obstruktion der oberen Atemwege durch eine Teilresektion der Tonsillen eine Linderung der schlafbezogenen Atemwegstörung ermöglichen kann.

In der ergänzenden Darstellung zum IQWiG-Abschlussbericht zur differenzierten Auswertung der Indikationen wird deutlich, dass die Hinweise auf die positiven Effekte der Tonsillotomie gegenüber der Tonsillektomie in Bezug auf die perioperativen Zielgrößen (Schmerz, Schluck- und Schlafstörungen) vor allem bei Patientinnen und Patienten (Kindern und Jugendlichen) gewonnen wurden, die aufgrund einer Tonsillenhypertrophie behandelt wurden.

Die (kurzfristigen) Ergebnisse zur Reduktion von Schmerzen, Schluck- und Schlafstörungen können nicht nur als periprozedurale Vorteile der Tonsillotomie sondern auch als Erfolg der Therapie interpretiert werden, da die Schlafstörung als zentrales Symptom der Erkrankung anzusehen ist.

¹ Im Abschlussbericht wurden die Ergebnisse nur teilweise getrennt nach diesen Indikationen ausgewertet, bzw. dargestellt. Der G-BA hatte das IQWiG daraufhin gebeten, ergänzend eine alle Zielgrößen der Bewertung umfassende, differenzierte Darstellung zusätzlich anzufertigen. Dieser Bitte ist das IQWiG gefolgt (s. IQWiG Abschlussbericht N15-11 „Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hypertrophie der Tonsillen“; Ergänzende Auswertungen des IQWiG, Stand: 21.03.2017]; das Dokument ist in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben). Hier und im Folgenden wird ggf. auch auf diese „Ergänzende Darstellung“ Bezug genommen.

² Burton MJ, Glasziou PP, Chong LY, Venekamp RP. Tonsillectomy or adenotonsillectomy versus non-surgical treatment for chronic/recurrent acute tonsillitis. *Cochrane Database Syst Rev* 2014;11:CD001802.

³ Venekamp RP et al. Tonsillectomy or adenotonsillectomy versus non-surgical management for obstructive sleep-disordered breathing in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 Oct 14;(10)

Ergebnisse der Auswertung einer großen Zahl von durchgeführten Tonsillotomien in einer retrospektiven Kohortenstudie⁴ von Kindern mit Hyperplasie der Tonsillen in Schweden weisen darauf hin, dass in den Folgejahren nach einer Tonsillotomie in 3,9% der Fälle in der Regel aufgrund nachwachsenden Gewebes eine Reoperation erforderlich war (nach einer Tonsillektomie war dies in 0,6% der Fälle notwendig).

In der Gesamtbewertung der vorliegenden Evidenz ist somit der Nutzen der Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen aufgrund des Erreichens unmittelbarer Therapieziele, der gegenüber der Tonsillektomie verringerten periprozeduralen Nebenwirkungen und einer geringen Rate erneut notwendiger Eingriffe als belegt anzusehen.

Indikationskriterien

Die Indikationsstellung zur Tonsillotomie erfordert wie die Indikationsstellung zur Tonsillektomie einen sorgfältigen Abwägungsprozess.⁵ Eine symptomatische, patientenrelevante Beeinträchtigung, die mit hinreichender Sicherheit auf die Tonsillenhypertrophie zurückgeführt werden kann, ist Voraussetzung für die Durchführung einer Tonsillotomie. Insgesamt ist davon auszugehen, dass eine Indikationsstellung lediglich basierend auf dem Ausmaß der Vergrößerung der Tonsillen (z. B. bezogen auf die Brodsky-Einteilung) kein zuverlässiges Kriterium darstellt. Vielmehr sind für die Entscheidungsfindung symptomatische Kriterien, die sich infolge einer Vergrößerung der Tonsillen einstellen können, wie schlafbezogene Atmungsstörungen (hier vor allem obstruktives Schlafapnoesyndrom), gestörtes Ess- und Trinkverhalten, rezidivierende Mittelohrentzündungen und darauf basierende Folgen heranzuziehen.

Zu beachten ist, dass alle der Nutzenbewertung zugrundeliegenden Studien Kinder und Jugendliche untersuchen und sich hier sowohl die Ursachen als auch die Behandlungsverfahren von schlafbezogenen Atemstörungen von Erwachsenen grundsätzlich unterscheiden. Bei Kindern unter 1 Jahr wird in der Regel keine Indikation zum Eingriff gesehen (vgl. schriftliche Expertenbefragung). Aufgrund der Komplexität der Indikationsstellung in dieser Patientengruppe werden keine allgemeingültigen Empfehlungen ausgesprochen⁶. Generell ist die Schwierigkeit und die daher erforderliche Sorgfalt bei der Indikationsstellung zu betonen und es sind ggf. konservative Behandlungsmöglichkeiten oder z. B. auch ein aufmerksames weiteres Beobachten des Krankheitsverlaufs in Erwägung zu ziehen, bevor ein Eingriff durchgeführt wird.

Ergänzende Position DKG

Demnach ist nicht auszuschließen, dass die Indikationsstellung für eine Tonsillotomie bei Patientinnen und Patienten vor dem vollendeten ersten Lebensjahr in Ausnahmefällen erforderlich sein kann. In diesen Fällen ist durch den besonderen Überwachungsbedarf in dieser Altersgruppe sowie aufgrund der Eingriffslokalisation und der damit verbundenen unmittelbaren Nähe zu den Atemwegen eine intensive Nachbeobachtung erforderlich, was im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung gewährleistet ist.

2.2.2 Bewertung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Das primäre Therapieziel einer Tonsillenoperation aufgrund rezidivierender akuter Tonsillitis ist die Verhinderung bzw. die Reduktion des weiteren Auftretens von Entzündungen im Hals-

⁴ Odhagen E, Sunnergren O, Hemlin C, Hessen Soderman AC, Ericsson E, Stalfors J. Risk of reoperation after tonsillotomy versus tonsillectomy: a population-based cohort study. Eur Arch Otorhinolaryngol 2016.

⁵ **Merkposten:** Sofern die Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren für Tonsillenoperationen in Kraft tritt, besteht der Merkposten, in Abhängigkeit der konkreten Vorgaben im Zweitmeinungsverfahren ggf. auf diese hinzuweisen.

⁶ Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der Deutschen Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin. Empfehlungen zur ambulanten Anästhesie bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern. Anästh. Intensivmed. 48 (2007) S68 - S70.

bzw. Rachenbereich. Die Tonsillektomie zeigt hierbei eine moderate Wirksamkeit gegenüber nichtinvasiven Maßnahmen³.

Ob dies auch durch eine Tonsillotomie (bei Kinder/Jugendlichen und Erwachsenen) erreichbar ist, ist aufgrund der geringen Ergebnissicherheit der wenigen vorliegenden Studien nicht abschließend zu beurteilen. Es zeigt sich kurzfristig eine Verringerung der periprozeduralen Nebenwirkungen (Schmerz, Schluck- und Schlafstörungen) zugunsten der Tonsillotomie vergleichbar mit den kurzfristigen Ergebnissen bei Patienten mit Hyperplasie der Tonsillen. Die einzige in Bezug auf das Auftreten weiterer Episoden nach Tonsillotomie bzw. Tonsillektomie vorliegende Studie⁷ an insgesamt 62 Patienten berichtet hier lediglich, es seien keine Unterschiede zwischen den beiden Operationsverfahren nach 24 Monaten beobachtet worden, allerdings fehlen hier Ereignishäufigkeiten und statistische Kennzahlen.

In der Gesamtbetrachtung und Abwägung ist somit der Nutzen der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis aufgrund der Unsicherheit des Erreichens des primären Therapiezieles einer Verringerung weiterer Episoden noch nicht hinreichend belegt, die Methode weist aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative auf. Dies ist gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 3 VerFO der Fall, da mit der Verringerung der periprozeduralen Belastungen gegenüber der Tonsillektomie – in Kombination mit Hinweisen darauf, dass es nicht zu einer gegenüber der Tonsillektomie erhöhten Rate von Tonsillitiden kommt – die Erwartung verbunden ist, dass für den Patienten eine invasivere Methode ersetzt werden kann.

2.2.2.1 Laufende Studien

Durch das IQWiG wurden Hinweise auf zwei laufende bzw. geplante Studien zur rezidivierenden akuten Tonsillitis benannt⁸. Die Studien von Heersche⁹ und Wittlinger¹⁰ untersuchen die Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie bei Erwachsenen. In einer Aktualisierungsrecherche durch die Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des G-BA¹¹ wurden keine weiteren relevanten laufenden Studien zur Tonsillotomie identifiziert. Es wurden jedoch weitere Informationen zu den genannten laufenden Studien eingeholt. Demnach sind die beiden laufenden Studien auch in der Summe nicht geeignet, die Erwartung von relevanten Ergebnissen zur Nutzenbewertung in ausreichendem Maße zu stützen. Insbesondere die primären Endpunkte der laufenden Studien, Rate von Früh- und Spätnachblutungen bei Wittlinger und Vorhandensein der ursprünglichen Beschwerden bei Heersche, erscheinen nicht zur Beantwortung der zentralen Frage zur Anzahl der weiteren symptomatischen Entzündungen im Hals-Rachenraum nach dem Eingriff geeignet. Zudem ist unklar, ob aufgrund der untersuchten Population in der Studie Heersche eine Verwendung der Ergebnisse für das gegenständliche Beratungsverfahren möglich sein wird. Außerdem ist von einem erheblichen zeitlichen Verzug bis zum Vorliegen von Studienergebnissen auszugehen.

Auf der genannten Grundlage könnten daher durch einen Beschluss einer Erprobung nach § 137 e SGB V bzw. § 14 Abs. 2 des 2. Kapitels der VerFO und der Durchführung einer darauf basierenden Erprobungsstudie die notwendigen Erkenntnisse gewonnen werden, um eine abschließende Bewertung des Nutzens der Tonsillotomie zu ermöglichen.

2.2.2.2 Maßgeblichkeit von Medizinprodukten

Gemäß 2. Kapitel Anlage IV § 3 Abs. 1 VerFO legt der G-BA im Aussetzungsbeschluss nach 2. Kapitel § 14 Abs. 2 VerFO fest, ob § 137e Absatz 6 SGB V anzuwenden ist. Hierfür ist zu prüfen, ob die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht. Dies ist vorliegend in Bezug auf die Tonsillotomie zur Behandlung einer

⁷ Nemati et al., vgl. Ergänzende Darstellung, S. 2 sowie IQWiG-Abschlussbericht, Abschnitt A 3.3.2.3.2, Tabelle 19 S. 61)

⁸ IQWiG-Abschlussbericht, Abschnitt A 3.1.4 Studien unklarer Relevanz (S. 38)

⁹ <http://www.trialregister.nl/trialreg/admin/rctview.asp?TC=3010> [Zugriff: 04.10.2017]

¹⁰ http://www.drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=trial.HTML&TRIAL_ID=DRKS00009640 [Zugriff: 04.10.2017]

¹¹ das Dokument ist in der Zusammenfassender Dokumentation abgebildet

rezidivierenden akuten Tonsillitis nicht der Fall. Es wäre dann der Fall, wenn die Methode ohne die Einbeziehung (technische Anwendung) eines spezifischen Medizinproduktes bzw. technischen Verfahrens bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde. Dies ist vorliegend nicht der Fall, da das Wirkprinzip, welches die Tonsillotomie unterscheidbar macht und von anderen Methoden abgrenzt, in der Teilentfernung der Tonsillen besteht. Die Abgrenzung erfolgt somit gegenüber der vollständigen Entfernung (Tonsillektomie). Das theoretisch-wissenschaftliche Konzept besagt hierbei, dass auch durch die Teilentfernung das Therapieziel erreicht werden kann. Auf welcher technischen Verfahrensbasis diese Teilentfernung (z. B. durch Laserstrahlen, Radiofrequenzablation oder mit Hilfe herkömmlicher chirurgischer Technik) erfolgt ist dagegen für das Konzept nicht erheblich und kein Merkmal der Methode. Es wurden auch im Rahmen der Nutzenbewertung keine Erkenntnisse im Hinblick auf Vor- oder Nachteile einzelner technischer Verfahrensvarianten gewonnen.

2.3 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

2.3.1 Hyperplasie der Tonsillen

Die Tonsillenhyperplasie ist ein häufiges Erkrankungsbild im Kindesalter, das mit schwerwiegenden Beeinträchtigungen einhergehen kann. Aufgrund der Verengung der oberen Atemwege können neben Schluck- und Sprachstörungen auch schlafbezogene Atmungsstörungen auftreten. Diese können zu kognitiven Beeinträchtigungen, Aufmerksamkeitsdefizit, Hyperaktivität, kardiovaskulären Begleiterkrankungen sowie Entwicklungsverzögerungen bei Kindern führen. In ihrer schwerwiegendsten Form stellen sie sich als obstruktives Schlafapnoesyndrom (OSAS) dar. Die Prävalenz des kindlichen obstruktiven Schlafapnoesyndroms (OSAS) liegt bei etwa 1 bis 6 Prozent, wobei hier keine Daten aus Deutschland Eingang finden¹². In der überwiegenden Mehrzahl der Fälle ist dieses durch eine Hyperplasie der Tonsillen (mit-)bedingt. Durch verminderte und behinderte Tubenbelüftung können rezidivierende Mittelohrentzündungen oder Paukenergüsse mit entsprechender Hörstörung resultieren. Bei ständiger Mundatmung können sich Zahnfehlstellungen und Kieferformveränderungen entwickeln. Aufgrund dieser teilweise schwerwiegenden Gesundheitsstörungen wird eine Behandlungsnotwendigkeit als gegeben angesehen.

Die Notwendigkeit eines operativen Eingriffes an den Tonsillen ist in Abhängigkeit von der Belastung durch die akute Symptomatik und die Erwartung in Bezug auf den weiteren Verlauf zu bewerten. Insbesondere bei geringer ausgeprägter Symptomatik und Beeinträchtigung kann auch eine abwartende, symptomorientierte bzw. konservative Therapie oder eine aktive Beobachtung des weiteren Krankheitsverlaufs vorzuziehen sein. Bei Ausschöpfen der konservativen Therapiemöglichkeiten ergibt sich die Notwendigkeit einer operativen Behandlung. Bei Vorliegen eines OSAS bei Kindern gilt das operative Vorgehen als Primärtherapie,¹³ nur bei leichter bis moderater Ausprägung und überwiegend adenoider Hyperplasie kann ein Therapieversuch mit lokal applizierter antiinflammatorischer Medikation unternommen werden.¹⁴

2.3.2 Rezidivierende akute Tonsillitis

Die akute Tonsillitis ist ebenfalls häufig und hat ihren Erkrankungsgipfel im Schulkindesalter, kann aber grundsätzlich in jedem Lebensalter auftreten. Belastbare Inzidenzzahlen stehen für Deutschland nicht zur Verfügung. Eine durch Streptokokken ausgelöste (Pharyngo-)Tonsillitis soll für rund 5% der Arztbesuche verantwortlich sein.¹⁵

¹² American Academy of Pediatrics: Diagnosis and Management of Childhood Obstructive Sleep Apnea Syndrome, Pediatrics 2012; 130:e714-e755.

¹³ American Academy of Pediatrics: Diagnosis and Management of Childhood Obstructive Sleep Apnea Syndrome, Pediatrics 2012; 130:e714-e755.

¹⁴ Steuerungsgruppe der AG Pädiatrie der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin. Monatsschr Kinderheilkd 2013; 161: 843-846.

¹⁵ S2k-Leitlinie 017/024: Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis

Die durch die Tonsillitis verursachten Schmerzen, Schluckbeschwerden und Fieber lassen sich symptomatisch mit nicht-steroidalen Antiphlogistika behandeln. Bei bakterieller Ursache ist auch eine antibiotische Therapie indiziert, um mögliche Streptokokken-Folgeerkrankungen wie rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis oder Schädigung der Herzklappen zu vermeiden.

Einige Patientinnen und Patienten erleiden in kurzen Abständen immer wieder erneut auftretende Erkrankungsepisoden einer eitrigen Tonsillitis, die eine wiederholte Antibiotika-Einnahme erfordern. Bei ausbleibendem Erfolg der konservativen Therapie ist zur Reduktion der rezidivierenden Entzündungen die Operation der Tonsillen eine therapeutische Option.¹⁶

Für die operative Behandlung der rezidivierenden akuten Tonsillitis kommt eine Tonsillektomie infrage. Ob auch eine Tonsillotomie eine operative Therapieoption darstellt, kann aufgrund der beschriebenen Datenlage nicht abschließend geklärt werden. Die Methode besitzt aber das Potenzial einer Behandlungsalternative, da die Langzeitwirkung unklar ist, aber Hinweise auf eine reduzierte periprozedurale Belastung vorhanden sind.

2.4 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit

Die Tonsillotomie kann im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung angewendet werden. Insbesondere kann unter Berücksichtigung der präoperativen Einschätzung möglicher Risiken (Alter, Vorerkrankungen, Begleitsymptome) eine stationäre Überwachung im Anschluss an eine Tonsillotomie notwendig sein.

2.5 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung der Tonsillotomie ist es prinzipiell notwendig, in einem erforderlichen Umfang einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne diese Methode sowie andererseits die Auswirkungen ihres Einsatzes zu quantifizieren, um schließlich die beiden Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Für die konkrete Operationalisierung solcher Vergleiche sind verschiedene Verfahren der gesundheitsökonomischen Evaluation entwickelt worden. Da dem G-BA die erforderlichen Daten für eine solche Prüfung der Wirtschaftlichkeit derzeit nicht zur Verfügung stehen, konnte keine Bewertung der Wirtschaftlichkeit vorgenommen werden.

2.6 Gesamtbewertung

Hyperplasie der Tonsillen

Im Ergebnis der Gesamtabwägung gemäß 2. Kapitel § 13 der Verfo erkennt der G-BA den Nutzen der Methode als belegt sowie deren medizinische Notwendigkeit als gegeben an und hat keine Erkenntnisse, die der Wirtschaftlichkeit entgegenstehen. Die Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen wird daher in die Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung aufgenommen.

¹⁶ S2k-Leitlinie 017/024: Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis

Rezidivierende akute Tonsillitis

| DKG | GKV-SV/KBV |
|--|--|
| Der Nutzen der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis ist noch nicht hinreichend belegt, die Methode besitzt aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative. Es wird nicht erwartet, dass mit Ergebnissen laufender Studien die Erkenntnislücke geschlossen werden kann. | Der Nutzen der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis ist noch nicht hinreichend belegt. Es wird nicht erwartet, dass mit Ergebnissen laufender Studien die Erkenntnislücke geschlossen werden kann. Die Methode besitzt aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative. |

Daher beschließt der G-BA unter Aussetzung des Beratungsverfahrens eine Erprobungsrichtlinie nach § 137e SGB V, um notwendige Erkenntnisse für eine abschließende Bewertung des Nutzens generieren zu können.

Bei der Tonsillotomie handelt es um einen Eingriff, der keine spezielleren intra- oder periprozeduralen Voraussetzungen erfordert als andere, bereits in der Anwendung befindliche operative Verfahren bei rezidivierender akuter Tonsillitis und das Potenzial der Methode begründet sich insbesondere durch die Verringerung von periprozeduralen Risiken. Daher sieht der G-BA im gegenständlichen Verfahren kein Erfordernis für die Formulierung von aussetzungsbegleitenden Qualitätssicherungsmaßnahmen für nicht an der Erprobung teilnehmende Krankenhäuser nach § 137e Abs. 2 Satz 3 SGB V.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung hat der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) am **XX. Monat 2017** die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 und 91 Abs. 5a sowie 92 Abs. 7d SGB V beschlossen. Am **XX. Monat 2017** wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum **XX. Monat 2017** eingeleitet. Darüber hinaus wurde am **XX. Monat 2017** vom UA MB eine Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat die Stellungnahmen ausgewertet und in die Entscheidungen einbezogen.

Das Stellungnahmeverfahren ist in Kapitel D der Zusammenfassenden Dokumentation zum gegenständlichen Beratungsverfahren dokumentiert. Die Dokumentation des Verfahrens ist auf der Internetseite des G-BA abrufbar.

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5. Verfahrensablauf

| Datum | Gremium | Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt |
|------------|---------|--|
| 03.09.2015 | | Antrag der Patientenvertretung (PatV) auf Bewertung der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c Abs. 1 SGB V |
| 24.09.2015 | UA MB | Kenntnisnahme des Antrags Einrichtung und Beauftragung einer Arbeitsgruppe |

| Datum | Gremium | Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt |
|------------|-----------------------------|--|
| 12.11.2015 | UA MB | Abnahme der formalen Prüfung des Antrags |
| 27.11.2015 | G-BA | Aufnahme der Beratungen gemäß 1. Kapitel § 5 Abs. 1 Verfo Beschluss zur Annahme des Beratungsantrags zur Überprüfung des Nutzens der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c Abs. 1 SGB V |
| 28.01.2016 | UA MB | Beschluss zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens zur Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c Abs. 1 SGB V im Bundesanzeiger Freigabe des Fragenkatalogs zur strukturierten Einholung von Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens (gemäß 2. Kapitel § 6 Verfo) Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen gemäß 1. Kapitel § 15 Abs. 2 Verfo |
| 01.02.2016 | | Ankündigung des Bewertungsverfahrens zur Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis (nachfolgend: „rezidivierende akute Tonsillitis“) und Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c Abs. 1 SGB V im Bundesanzeiger |
| 06.01.2017 | | Abschlussbericht des IQWiG an G-BA |
| 29.06.2017 | UA MB | Auftragsgemäße Abnahme (i.S.e. Plausibilitätsprüfung), gemäß 2. Kapitel § 8 Abs. 1 lit. b) Spiegelstrich 3 Verfo |
| 29.06.2017 | UA MB | Entscheidung zur Durchführung einer schriftlichen Expertenbefragung |
| 22.03.2018 | UA MB | Beratung der Ergebnisse der AG auf Basis der Berichte zu sektorenübergreifenden und damit einheitlichen Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit und die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext (gemäß 2. Kapitel § 7 Abs. 1 lit. a) Verfo) sowie der Entscheidungsgrundlagen (gemäß 2. Kapitel § 12 Verfo) und Gesamtbewertung im Versorgungskontext (gemäß 2. Kapitel §§ 7 Abs. 3, 13 Verfo) |
| 22.03.2018 | UA MB | Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 Verfo) / zur Umsetzung von weiteren gesetzlichen Beteiligungsrechten über eine Änderung der Richtlinie XY |
| TT.MM.JJJJ | Wählen Sie ein Gremium aus. | Auswertung der Stellungnahmen |
| TT.MM.JJJJ | Wählen Sie ein Gremium aus. | Anhörung |

| Datum | Gremium | Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt |
|------------|-----------------------------|--|
| TT.MM.JJJJ | Wählen Sie ein Gremium aus. | <ul style="list-style-type: none"> Abschluss der vorbereitenden Beratungen Beschluss der Beschlussunterlagen (Beschlussentwurf, Tragende Gründe, ZD) |
| TT.MM.JJJJ | G-BA | Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie XY |
| TT.MM.JJJJ | | Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / Auflage |
| TT.MM.JJJJ | XY | ggf. weitere Schritte gemäß Verfo soweit sie sich aus dem Prüfergebnis gemäß § 94 Absatz 1 SGB V des BMG ergeben |
| TT.MM.JJJJ | | Veröffentlichung im Bundesanzeiger |
| TT.MM.JJJJ | | Inkrafttreten |

6. Fazit

Die Tonsillotomie zur Behandlung der Hyperplasie der Tonsillen ist für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse (gemäß § 137c SGB V) erforderlich und bleibt damit Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung.

Das Bewertungsverfahren zur Tonsillotomie zur Behandlung der rezidivierenden akuten Tonsillitis wird gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 Satz 1 Spiegelstrich 1 Verfahrensordnung bis zum **31. Dezember 2023** ausgesetzt und eine Erprobungsstudie auf der Grundlage einer Richtlinie nach § 137e SGB V zur Erprobung durchgeführt. Die Befristung der Aussetzung orientiert sich an der zu erwartenden Dauer der Erprobung. Der G-BA sieht im gegenständlichen Verfahren von einer Formulierung von aussetzungsbegleitenden Qualitätssicherungsmaßnahmen für nicht an der Erprobung teilnehmende Krankenhäuser nach § 137e Abs. 2 Satz 3 SGB V ab.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Vom TT. Monat 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ, folgende Richtlinie zur Erprobung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis (Erp-RL Tonsillotomie) beschlossen:

I.

„Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses

zur Erprobung der Tonsillotomie zur Behandlung der rezidivierenden akuten Tonsillitis

(Erprobungs-Richtlinie Tonsillotomie)

§ 1 Zielsetzung

¹Um den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in die Lage zu versetzen, eine abschließende Bewertung des Nutzens der Tonsillotomie zur Behandlung der rezidivierenden akuten Tonsillitis durchzuführen, sollen im Wege der Erprobung die hierfür nach den §§ 135 Absatz 1, 137c Absatz 1 SGB V i.V.m. den Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode gewonnen werden. ²Die hierfür notwendige Studie soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution nach Maßgabe dieser Richtlinie entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden. ³Die Ausgestaltung des Studiendesigns ist – soweit nicht im Folgenden näher bestimmt – von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution auf der Basis des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse vorzunehmen und zu begründen. ⁴Bei der Erstellung des Studienprotokolls ist das Wirtschaftlichkeitsprinzip zu beachten.

§ 2 Fragestellung

Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob bei Patientinnen und Patienten mit rezidivierender akuter Tonsillitis und einer Indikationsstellung für ein operatives Vorgehen eine Tonsillotomie gegenüber einer Tonsillektomie nicht unterlegen ist.

§ 3 Population

(1) ¹In die Erprobungsstudie sollen sowohl Kinder und Jugendliche, als auch Erwachsene eingeschlossen werden, bei denen ein operativer Eingriff an den Tonsillen aufgrund einer rezidivierenden akuten Entzündung indiziert ist. ²Die Kriterien der Indikationsstellung sind im Studienprotokoll festzulegen und zu begründen.

(2) Ein- und Ausschlusskriterien sind so festzulegen, dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation gemäß Absatz 1 ermöglicht wird.

§ 4 Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle)

(1) Die Studienintervention ist die Tonsillotomie (Teilentfernung der Gaumenmandeln) und kann zusätzlich eine Adenotomie (Entfernung der Rachenmandeln) umfassen.

(2) Die Vergleichsintervention ist die Tonsillektomie (vollständige Entfernung der Gaumenmandeln) und kann zusätzlich eine Adenotomie (Entfernung der Rachenmandeln) umfassen.

§ 5 Endpunkte

(1) ¹Primärer Endpunkt ist die Anzahl der symptomatischen Entzündungen im Hals-Rachenraum innerhalb von 24 Monaten nach dem Eingriff. ²Als sekundäre Endpunkte sind die Anzahl der symptomatischen Entzündungen im Hals-Rachenraum innerhalb von 12 Monaten nach dem Eingriff, die Anzahl der notwendigen Reoperationen nach dem Eingriff, intra- und postoperative Komplikationen und weitere Zielgrößen zu Symptomatik und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität zu erheben. ³Die Operationalisierung der sekundären Endpunkte nach Satz 2 sowie die Erhebung und die Operationalisierung weiterer sekundärer Endpunkte sind jeweils zu begründen.

(2) Sofern vorhanden, sind für alle Endpunkte validierte Erhebungsinstrumente zu verwenden.

§ 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum

(1) ¹Die Erprobungsstudie ist als randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) zu konzipieren und durchzuführen. ²Die Studie ist multizentrisch durchzuführen.

(2) Die Personen, die die Endpunkte erheben und auswerten, sowie das weitere Studienpersonal sollen gegen die Intervention verblindet sein, soweit dies möglich ist.

(3) Der Beobachtungszeitraum beträgt 24 Monate.

§ 7 Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität

(1) Es ist sicherzustellen, dass in jedem Studienzentrum die Voraussetzungen für die Betreuung von Patienten und Patientinnen mit rezidivierender akuter Tonsillitis über den gesamten Beobachtungszeitraum gegeben sind.

(2) Die Behandlung erfolgt gemäß dem Studienprotokoll, welches unter Berücksichtigung aller erforderlichen anerkannten, nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten aufgestellten Regeln für die Durchführung von klinischen Studien erstellt wurde.

(3) ¹Das Studienprotokoll ist zu veröffentlichen. ²Die Registrierung der Studie muss in mindestens einem einschlägigen Register für klinische Studien erfolgen. ³Die Ergebnisse der Erprobungsstudie sind umfassend öffentlich zugänglich zu machen. ⁴Hierzu sind die Ergebnisse der Erprobung spätestens drei Monate nach Abnahme des Studienberichtes durch den G-BA von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution zur Veröffentlichung in einer referenzierten Fachzeitschrift, deren Beiträge einem wissenschaftlichen Begutachtungsprozess (sog. Peer-Review) unterzogen werden, einzureichen.

(4) Nähere Bestimmungen zu Durchführung, wissenschaftlicher Begleitung und Auswertung können im Rahmen der Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution entsprechend 2. Kapitel § 25 VerfO vertraglich festgelegt werden.“

II. Die Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

| | | |
|------------|--|----------|
| 1 | Rechtsgrundlagen..... | 2 |
| 2 | Eckpunkte der Entscheidung | 2 |
| 2.1 | Hintergrund..... | 2 |
| 2.2 | Zu § 1 Zielsetzung..... | 2 |
| 2.3 | Zu § 2 Fragestellung..... | 3 |
| 2.4 | Zu § 3 Population..... | 3 |
| 2.5 | Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle)..... | 3 |
| 2.6 | Zu § 5 Endpunkte..... | 4 |
| 2.7 | Zu § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum | 4 |
| 2.8 | Zu § 7 Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität | 5 |
| 2.9 | Verhältnis zwischen G-BA und wissenschaftlicher Institution | 6 |
| 3 | Würdigung der Stellungnahmen | 6 |
| 4 | Bürokratiekostenermittlung..... | 6 |
| 5 | Einschätzung zur Fallzahlplanung und Kostenschätzung | 6 |
| 6 | Verfahrensablauf | 6 |
| 7 | Fazit..... | 8 |

1 Rechtsgrundlagen

Auf der Grundlage der §§ 135 Abs. 1 und 137c Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.

Ergibt eine Überprüfung nach § 135 Abs. 1 SGB V, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, kann der G-BA gemäß 2. Kap. § 14 Abs. 2 VerfO unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kap. § 14 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Richtet sich das Bewertungsverfahren auch oder ausschließlich nach § 137c Absatz 1 SGB V, müssen in einem solchen Fall Beratungen zu einer entsprechenden Erprobungs-Richtlinie aufgenommen werden.

Der G-BA regelt in der Richtlinie nach § 137e Abs. 1 Satz 1 SGB V die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest (§ 137e Abs. 2 Satz 1 und 2 SGB V). Die durch den G-BA in der Richtlinie festzulegenden Eckpunkte der Studie sind in 2. Kap. § 22 Abs. 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) festgelegt.

2 Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund

Der Nutzen der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis ist noch nicht hinreichend belegt, die Methode besitzt aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative¹. Es sind keine laufenden Studien bekannt (vgl. Ausführungen zu § 3), mit deren Ergebnissen die Erkenntnislücke geschlossen werden könnte. Daher beschließt der G-BA unter Aussetzung des Beratungsverfahrens eine Erprobungsrichtlinie nach § 137e SGB V, um die notwendigen Erkenntnisse für eine abschließende Bewertung des Nutzens gewinnen zu können.

2.2 Zu § 1 Zielsetzung

Die in Satz 1 formulierte Zielsetzung dieser Erp-RL verdeutlicht, dass die entsprechend der Vorgaben dieser Erp-RL zu konzipierende Erprobungsstudie geeignet sein soll, die in § 2 konkretisierte Fragestellung beantworten zu können. Damit soll dem G-BA eine Bewertung des Nutzens dieser Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau ermöglicht werden.

Mit Satz 2 wird vorgeschrieben, dass eine wissenschaftliche Institution mit der Studienplanung, -durchführung und -auswertung beauftragt werden soll, die den Vorgaben dieser Erp-RL entsprechen.

Die unabhängige wissenschaftliche Institution wird mit Satz 3 verpflichtet, aus Gründen der Objektivierbarkeit und Nachvollziehbarkeit sämtliche Festlegungen der Parameter des Studiendesigns nach wissenschaftlichen Kriterien zu treffen; damit wird sichergestellt, dass die Zielsetzung nach § 1 Satz 1 erreicht werden kann.

Das Wirtschaftlichkeitsprinzip ist gemäß § 1 Satz 4 bereits bei der Erstellung des Studienprotokolls zu beachten, da sich die späteren Studienkosten unmittelbar oder mittelbar aus den im Studienprotokoll spezifizierten Eckdaten und Parametern (z. B. der benötigten Patientenzahl, der Studiendauer, der Anzahl der Studienzentren, der Studienvisiten und der Qualitäts-

¹ Vgl. Tragende Gründe zum Aussetzungsbeschluss zur Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis zur Änderung der MVV-RL und der KHMe-RL vom **dd. Monat 2018**

sicherung) ergeben. Darüber hinaus ist gemäß 2. Kapitel § 25 Absatz 3 Spiegelstrich 3 Verfo neben der fachlichen Eignung sowie der Geeignetheit des Angebots der angebotene Preis der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung ein Kriterium für die Beauftragung der unabhängigen wissenschaftlichen Institution.

2.3 Zu § 2 Fragestellung

Mit der hier definierten Fragestellung wird die in Bewertungsverfahren nach §§ 135,137c SGB V aufgezeigte Erkenntnislücke adressiert. Die Methode der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis hat das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative i.S.v. 2. Kapitel § 14 Absatz 3 Verfo hinsichtlich der Verringerung der periprozeduralen Belastung gegenüber der Tonsillektomie in Kombination mit Hinweisen darauf, dass es nicht zu einer gegenüber der Tonsillektomie erhöhten Rate von Tonsillitiden innerhalb von 24 Monaten nach dem Eingriff kommt.

Die Studie soll daher den Nachweis ermöglichen, dass die Tonsillotomie der Tonsillektomie im Hinblick auf das primäre Therapieziel der Reduktion der Anzahl der symptomatischen Entzündungen im Hals-Rachenraum höchstens irrelevant unterlegen ist, da zum Nachweis des Nutzens neben einer geringeren Invasivität auch eine vergleichbare Wirksamkeit gezeigt werden muss. Hierzu ist durch die unabhängige wissenschaftliche Institution eine begründete Irrelevanzgrenze festzulegen. Diese soll sich an den von der Tonsillektomie gegenüber einem konservativen Vorgehen erreichten Ergebnissen orientieren, die als relevanter Effekt anzusehen sind.

Mit dieser Vorgabe wird i.S. der Zielsetzung in § 1 die Basis für die Studienplanung gelegt.

2.4 Zu § 3 Population

Zu Absatz 1

In die Erprobungsstudie sollen sowohl Kinder und Jugendliche als auch Erwachsene eingeschlossen werden, bei denen ein operativer Eingriff an den Tonsillen aufgrund einer rezidivierenden akuten Entzündung indiziert ist. Die Kriterien zur Indikationsstellung sind durch die unabhängige wissenschaftliche Institution im Studienprotokoll festzulegen und sollen sich dabei insbesondere nach den in der gegenwärtigen deutschen Leitlinie² empfohlenen Kriterien orientieren (insbesondere bezogen auf die Ausschöpfung konservativer Behandlung), wobei begründete Abweichungen möglich sind. Diese Abweichungen dürfen jedoch das Ziel der Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation nicht gefährden (vgl. Absatz 2)

Zu Absatz 2

Zur Sicherung der externen Validität der Studienergebnisse wird in Absatz 2 gefordert, dass die Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Komorbiditäten, Vorerkrankungen) so festzulegen sind, dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse in der Studienpopulation auf die Zielpopulation ermöglicht wird.

2.5 Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle)

Zu Absatz 1

Die Studienintervention ist die Tonsillotomie (Teilentfernung der Gaumenmandeln) und kann zusätzlich eine Adenotomie (Entfernung der Rachenmandeln) umfassen. Da häufig zusätzlich zur Tonsillotomie eine Adenotomie indiziert ist, ist die zusätzliche Durchführung einer Adenotomie im Rahmen des Eingriffs zulässig.

Eine Einschränkung auf bestimmte technische Verfahren, mit denen der Eingriff jeweils durchgeführt wird, wird vom G-BA nicht vorgegeben und ist im Falle einer Einschränkung durch die unabhängige wissenschaftliche Institution zu begründen und im Studienprotokoll festzulegen. Bestimmungen zum zulässigen Umfang der Teilentfernung sind ebenfalls zu begründen und im Studienprotokoll festzulegen.

² S2k-Leitlinie 017/024: Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis (aktueller Stand: 08/2015); AWMF-Register Nr. 017/024

Zu Absatz 2

Die Vergleichsintervention ist die Tonsillektomie (vollständige Entfernung der Gaumenmandeln) und kann zusätzlich eine Adenotomie (Entfernung der Rachenmandeln) umfassen. Da häufig zusätzlich zur Tonsillektomie eine Adenotomie indiziert ist, ist die zusätzliche Durchführung einer Adenotomie im Rahmen des Eingriffs zulässig. Die Vergleichsintervention ist somit die derzeitige operative Standardbehandlung bei rezidivierender akuter Tonsillitis.

2.6 Zu § 5 Endpunkte

Zu Absatz 1 Satz 1

Als primärer Endpunkt wird die Anzahl der symptomatischen Entzündungen im Hals-Rachenraum innerhalb von 24 Monaten nach Durchführung des Eingriffs bestimmt. Diese Bestimmung ist durch die Fragestellung begründet (vgl. Ausführungen zu § 2). Der G-BA geht aufgrund vorliegender Erkenntnisse³ davon aus, dass erst nach diesem Zeitraum aussagekräftige Ergebnisse für eine abschließende Nutzenbewertung vorliegen.

Zu Absatz 1 Sätze 2 und 3

Als ein sekundärer Endpunkt wird die Anzahl der symptomatischen Entzündungen im Hals-Rachenraum innerhalb von 12 Monaten nach Durchführung des Eingriffs bestimmt. Bei Vorliegen von aussagekräftigen Ergebnissen nach 12 Monaten wird der G-BA über eine Wiederaufnahme der Beratungen nach §§ 135 Abs. 1, 137c Abs. 1 SGB V entscheiden. Bei einer Teilentfernung der Tonsillen besteht das Risiko erneuter Infektionen durch verbleibendes Gewebe; daher ist als sekundärer Endpunkt die Anzahl der notwendigen Reoperationen zu erfassen. Außerdem sind intra- und postoperative Komplikationen (z. B. Blutungen) und weitere Zielgrößen zu Symptomatik (z. B. Schmerzen und Schluckbeschwerden) und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität zu erheben. Die Erhebung der sekundären Zielgrößen soll die Datenlage zu den Vorteilen der Tonsillotomie erweitern und dem G-BA eine fundierte Entscheidung ermöglichen. Die Operationalisierung der einzelnen Endpunkte obliegt der unabhängigen wissenschaftlichen Institution, die diese jeweils zu begründen hat. Es können weitere sekundäre Endpunkte durch die unabhängige wissenschaftliche Institution im Studienprotokoll festgelegt werden, z. B. das Auftreten besonders schwerer rezidivierender Episoden. Auch die Festlegung weiterer Endpunkte ist dann jeweils zu begründen.

Zu Absatz 2

Grundsätzlich sind, wo immer möglich, validierte Erhebungsinstrumente zu den Endpunkten einzusetzen. Von besonderer Bedeutung ist dies bei subjektiven Endpunkten, d. h. solchen, die auf Befragung von Studienteilnehmern, an der Behandlung beteiligten Personen oder Dritten beruhen. Diese sollen auch so gewählt werden, dass eine Vergleichbarkeit zu bereits vorliegenden Ergebnissen bei der Population nach § 3 gewährleistet ist.

2.7 Zu § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum

Zu Absatz 1

In Absatz 1 ist geregelt, dass der Studientyp eine randomisierte, kontrollierte Studie sein muss, da nur dieser Studientyp hier ein ausreichend sicheres Erkenntnisniveau für eine spätere Systementscheidung bietet. Hierfür ist es entscheidend, dass die gemessenen Effekte sicher auf die jeweilige Intervention zurückzuführen sind und entsprechend ein Unterschied in den Effekten auch tatsächlich den jeweiligen Behandlungen zuzurechnen ist.

Es wird darüber hinaus auch festgelegt, dass die Studie multizentrisch durchgeführt werden soll. Die Aussagekraft multizentrischer Studien ist im Allgemeinen höher als bei unizentrischen Studien. Das liegt nicht nur daran, dass dadurch der Gesamtstichprobenumfang schneller erreicht werden kann, sondern auch daran, dass eine Beeinflussung des Ergebnisses durch lokale Besonderheiten vermieden wird. Mit der durch die verschiedenen Zentren erreichbaren Streubreite der Merkmale der Patienten und Patientinnen und der behandel-

³ Vgl. Tragende Gründe zum Aussetzungsbeschluss zur Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis zur Änderung der MVV-RL und der KHMe-RL vom **dd. Monat 2018**

den Personen kann eine mögliche verdeckte faktische Homogenisierung der eingeschlossenen Patienten und Patientinnen vermieden werden.

Zu Absatz 2

Die Personen, die die Endpunkte erheben, sollen bestmöglich gegen die Intervention verblindet sein, um mögliche Verzerrungen des Studienergebnisses, die aufgrund der Kenntnis der Gruppenzuordnung entstehen können, zu vermeiden. Dieser Grundsatz ist zumindest auf alle Endpunkterhebungen anzuwenden, die nicht mit einer unmittelbaren körperlichen Untersuchung einhergehen, bei der die Gruppenzuordnung klar erkennbar wird.

Zu Absatz 3

Der Beobachtungszeitraum wird auf 24 Monate festgelegt (vgl. Ausführungen zu §5).

2.8 Zu § 7 Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität

Zu Absatz 1

Eine Einrichtung ist als Studienzentrum qualifiziert, wenn an diesem sowohl die Intervention als auch die Vergleichsintervention in der notwendigen, fachlichen Qualität durchgeführt und die erforderliche Nachbetreuung und -beobachtung sichergestellt werden können. Dies kann auch durch einrichtungsübergreifende Kooperationen gewährleistet werden. Näheres zur Qualifikation der beteiligten Leistungserbringer sowie zur organisatorischen Verantwortlichkeit für die Studiendurchführung wird durch die unabhängige wissenschaftliche Institution geregelt.

Zu Absatz 2

Die International Committee on Harmonisation (ICH)-GCP-Prinzipien sollen, soweit auf Nicht-Arzneimittelstudien übertragbar, auch in den Erprobungsstudien des G-BA angewendet werden.

Die Gute Klinische Praxis (GCP, Good Clinical Practice) ist ein internationaler ethischer und wissenschaftlicher Standard für Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Studien am Menschen. Die Einhaltung dieses Standards schafft öffentliches Vertrauen, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Teilnehmenden gemäß der Deklaration von Helsinki geschützt werden und die bei der klinischen Studie erhobenen Daten glaubhaft sind.

Zu Absatz 3

In Bezug auf die Begründung der Ausgestaltung der Erprobungsstudie sowie deren Ergebnisse ist Transparenz herzustellen: Die Methoden und Ergebnisse der Erprobungsstudie sind umfassend öffentlich zugänglich zu machen.

Die Registrierung der Studien soll in einem einschlägigen Register klinischer Studien erfolgen. Die Veröffentlichung des Studienprotokolls ist vorzusehen. Die Erstellung eines vollständigen Studienberichts (entsprechend der ICH-E3 Guideline⁴) ist notwendig. Eine Vollpublikation der (zentralen) Ergebnisse in einer referenzierten Fachzeitschrift, deren Beiträge einem wissenschaftlichen Begutachtungsprozess (sog. Peer-Review) unterzogen werden, ist vorzusehen.

Zu Absatz 4

Nähere Bestimmungen bzw. vertragliche Vereinbarungen zu Durchführung, wissenschaftlicher Begleitung und Auswertung können im Rahmen der Ausschreibung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution vor der Beauftragung entsprechend 2. Kapitel § 25 Verfo festgelegt werden. Weiterreichende Konkretisierungen der danach vorliegenden Vorgaben für die Erprobung, die keine Rechte Dritter betreffen, sind der unabhängigen wissenschaftlichen Institution bei deren Erstellung des Studienkonzepts und des darauf beruhenden Studienprotokolls vorbehalten; sie bedürfen der Begründung anhand wissenschaftlicher Maßstäbe.

⁴ ICH (International Committee on Harmonisation) Harmonised Tripartite Guideline. Structure and Content of Clinical Study Report. E3

2.9 Verhältnis zwischen G-BA und wissenschaftlicher Institution

Der G-BA wird die Einhaltung der in der Richtlinie definierten Parameter des Studiendesigns und die Begründungen für die jeweilige Ausgestaltung im Rahmen der Abnahme des Studienprotokolls und während der Durchführung der Studie überprüfen.

3 Würdigung der Stellungnahmen

(Ausführungen folgen nach Durchführung des Stellungnahmeverfahrens)

4 Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5 Einschätzung zur Fallzahlplanung und Kostenschätzung

Die vorläufige Schätzung der für die Studie erforderlichen Fallzahl⁵ beruht auf einer einseitig formulierten Nicht-Unterlegenheitsfragestellung und folgenden Festlegungen und Annahmen: Als Signifikanzniveau wird $\alpha = 2,5\%$ einseitig festgelegt. Die Wahrscheinlichkeit für den Fehler 2. Art, β , wird auf 10% festgelegt, so dass die Power bei 90% liegt.

Die Annahmen zum primären Endpunkt „Anzahl symptomatischer Entzündungen im Hals-Rachenraum“ beruhen auf der systematischen Übersichtsarbeit von Burton et al. (2014)⁶, worin für Kinder nach Tonsillektomie eine mittlere Anzahl von 3 Episoden im Vergleich zu 3,6 Episoden in 12 Monaten nach konservativer Behandlung gefunden wurden (Differenz von 0,6 Episoden/Jahr; 95%KI: -0,1 - -1,0).

Es wird angenommen, dass kein Unterschied in den Effekten zwischen Tonsillotomie und Tonsillektomie besteht und die primäre Analyse auf Basis der PerProtocol-Population durchgeführt werden wird. Geht man von einer Nicht-Unterlegenheitsschwelle von 0,4 und einem mittleren Effekt von 3,6 (und damit einer Standardabweichung von 1,9) aus, ergibt sich bei einem 15 prozentigen Dropout eine Fallzahl von 1.095. Wird alternativ von einer Nicht-Unterlegenheitsschwelle von 0,5 ausgegangen, ergibt sich bei sonst gleichen Annahmen eine Fallzahl von 702.

Für große Studien (≥ 500 Teilnehmer) sind bei geringem bis normalem studienspezifischem Mehraufwand Kosten von 2.000 bis 3.000 Euro pro Teilnehmer einzuplanen. Auf Basis dieser Annahmen lassen sich Studienkosten in Höhe von 1,4 bis 3,3 Millionen Euro schätzen.

Da bezüglich der Annahmen Unsicherheiten bestehen, kann es sich hierbei nur um eine vorläufige Fallzahlplanung und Kostenschätzung handeln. Durch die unabhängige wissenschaftliche Institution ist zu prüfen, ob ein adaptives Studiendesign, welches die Rekalkulation des Stichprobenumfangs auf Basis von Interimsanalysen ermöglicht, erforderlich ist.

6 Verfahrensablauf

| Datum | Gremium | Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt |
|------------|---------|--|
| 03.09.2015 | | Antrag der Patientenvertretung (PatV) auf Bewertung der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c Abs. 1 SGB V |

⁵ Die nachfolgenden Berechnungen wurden mit nQuery8 durchgeführt.

⁶ Burton MJ, Glasziou PP, Chong LY, Venekamp RP. Tonsillectomy or adenotonsillectomy versus non-surgical treatment for chronic/recurrent acute tonsillitis. Cochrane Database Syst Rev 2014;11:CD001802.

| Datum | Gremium | Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt |
|------------|-----------------------------|--|
| 24.09.2015 | UA MB | Kenntnisnahme des Antrags Einrichtung und Beauftragung einer Arbeitsgruppe |
| 12.11.2015 | UA MB | Abnahme der formalen Prüfung des Antrags |
| 27.11.2015 | G-BA | Aufnahme der Beratungen gemäß 1. Kapitel § 5 Abs. 1 VerFO Beschluss zur Annahme des Beratungsantrags zur Überprüfung des Nutzens der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c Abs. 1 SGB V |
| 28.01.2016 | UA MB | Beschluss zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens zur Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c Abs. 1 SGB V im Bundesanzeiger Freigabe des Fragenkatalogs zur strukturierten Einholung von Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens (gemäß 2. Kapitel § 6 VerFO) Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen gemäß 1. Kapitel § 15 Abs. 2 VerFO |
| 01.02.2016 | | Ankündigung des Bewertungsverfahrens zur Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis (nachfolgend: „rezidivierende akute Tonsillitis“) und Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c Abs. 1 SGB V im Bundesanzeiger |
| 06.01.2017 | | Abschlussbericht des IQWiG an G-BA |
| 29.06.2017 | UA MB | Auftragsgemäße Abnahme (i.S.e. Plausibilitätsprüfung), gemäß 2. Kapitel § 8 Abs. 1 lit. b) Spiegelstrich 3 VerFO |
| 29.06.2017 | UA MB | Entscheidung zur Durchführung einer schriftlichen Expertenbefragung |
| 22.03.2018 | UA MB | Beratung des Beschlussentwurfs zur Erprobungsrichtlinie |
| 22.03.2018 | UA MB | Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerFO) / zur Umsetzung von weiteren gesetzlichen Beteiligungsrechten über eine Änderung der Richtlinie XY |
| TT.MM.JJJJ | Wählen Sie ein Gremium aus. | Auswertung der Stellungnahmen |
| TT.MM.JJJJ | Wählen Sie ein Gremium aus. | Anhörung |
| TT.MM.JJJJ | Wählen Sie ein Gremium aus. | <ul style="list-style-type: none"> • Abschluss der vorbereitenden Beratungen • Beschluss der Beschlussunterlagen (Beschlussentwurf, Tragende Gründe, ZD) |
| TT.MM.JJJJ | G-BA | Abschließende Beratungen und Beschluss über die Erprobungsrichtlinie |

| Datum | Gremium | Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt |
|------------|---------|---|
| TT.MM.JJJJ | | Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit |
| TT.MM.JJJJ | XY | ggf. weitere Schritte gemäß VerfO soweit sie sich aus dem Prüfergebnis gemäß § 94 Absatz 1 SGB V des BMG ergeben |
| TT.MM.JJJJ | | Veröffentlichung im Bundesanzeiger |
| TT.MM.JJJJ | | Inkrafttreten |

7 Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die Richtlinie zur Erprobung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen

Vom Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **T. Monat JJJJ** beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung), in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz 2006 S. 1523), zuletzt geändert am **T. Monat JJJJ** (BAnz AT T.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer]), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) wird folgende Nummer angefügt:

„**[Y.]**Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen

§ 1 Beschreibung der Methode

Die Tonsillotomie bei

- a) rezidivierender akuter Tonsillitis oder bei
- b) Hyperplasie der Tonsillen

bezeichnet die operative Teil-Entfernung der Gaumenmandeln.

§ 2 Indikation

Die Indikation zur Tonsillotomie bei

- a) rezidivierender akuter Tonsillitis ist gegeben, wenn folgende Voraussetzungen vorliegen:
 - Tonsillengröße >Brodsky Grad 1 sowie
 - ≥6 ärztlich diagnostizierte und mit Antibiotika therapierte eitrige Tonsillitis in den letzten 12 Monaten
- b) Hyperplasie der Tonsillen ist gegeben, wenn mindestens zwei der folgenden Voraussetzungen vorliegen:
 - Schlafbezogene Atmungsstörungen
 - Obstruktive Schlafapnoe
 - Nachgewiesene Gedeihstörung
 - Nachgewiesen gestörtes Ess- und Trinkverhalten
 - Chronische Mittelohrentzündung
 - Paukenerguss
 - Erfolglose konservative Therapie beim HNO-Arzt

§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung

- (1) Zur Durchführung der Tonsillotomie berechtigt sind Fachärztinnen und Fachärzte für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde (Hals-Nasen-Ohrenärztin/Hals-Nasen-Ohrenarzt). Die Facharztbezeichnung richtet sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließt auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte mit ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.
- (2) Für die ambulante Durchführung der Tonsillotomie ist die Genehmigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung ambulantes Operieren gemäß § 135 Absatz 2 SGB V durch die Kassenärztliche Vereinigung erforderlich.
- (3) Die durchführende Ärztin oder der durchführende Arzt hat in der Patientenakte zu dokumentieren:
 - a) die Indikationsstellung anhand der in § 2 genannten Kriterien und
 - b) das zur Anwendung gekommene Operationsverfahren.
- (4) Die Dokumentationen sind auf Verlangen den Kassenärztlichen Vereinigungen für Qualitätssicherungsmaßnahmen vorzulegen.“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den **Beschlussdatum**

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen

Vom Beschlussdatum

Inhalt

| | | |
|------------|--|----------|
| 1. | Rechtsgrundlage | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung..... | 2 |
| 2.1 | Medizinischer Hintergrund..... | 2 |
| 2.2 | Bewertung des medizinischen Nutzens | 2 |
| 2.3 | Bewertung der medizinischen Notwendigkeit | 4 |
| 2.4 | Bewertung der Wirtschaftlichkeit | 5 |
| 2.5 | Gesamtabwägung..... | 5 |
| 3. | Qualitätssicherung | 5 |
| 4. | Würdigung der Stellungnahmen..... | 6 |
| 5. | Bürokratiekostenermittlung..... | 6 |
| 6. | Verfahrensablauf | 6 |
| 7. | Fazit | 8 |

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische oder diagnostische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

Der Antrag zur Bewertung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen gemäß §135 und §137c SGB V wurde von der Patientenvertretung am 3. September 2015 gestellt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

2.1 Medizinischer Hintergrund

Die Entfernung der Gaumenmandeln ist die häufigste Operation, die im Kindes- und Jugendalter durchgeführt wird. Für die Entfernung stehen zwei operative Behandlungsoptionen zur Verfügung, die Tonsillektomie (TE) und die Tonsillotomie (TT). Bei der TE werden die Gaumenmandeln vollständig entfernt, bei der TT nur teilweise. Die TT kann im Gegensatz zur TE auch ambulant durchgeführt werden. Als mögliche Vorteile der TT werden in der Literatur eine verringerte postoperative Morbidität, insbesondere geringere Nachblutungsraten sowie eine schnellere Genesung angeführt. Die häufigsten Indikationen für eine (Teil-)Entfernung der Gaumenmandeln im Kindes- und Jugendalter sind die rezidivierende akute Tonsillitis und die Hyperplasie der Tonsillen.

Die Tonsillitis ist eine Entzündung der Gaumenmandeln, die von Viren oder Bakterien ausgelöst wird und Symptome wie Schmerzen und Schluckbeschwerden hervorrufen kann. Die Tonsillenhyperplasie ist eine Vergrößerung der Gaumenmandeln, die unter anderem zu Symptomen wie Schlafapnoe und schlafbezogene Atmungsstörungen führen kann. Eine alleinige Hyperplasie stellt in der Regel keine ausreichende Indikation für eine Operation dar, sondern geht mit assoziierten klinischen Symptomen einher. Eine Abgrenzung der rezidivierenden akuten Tonsillitis und der Hyperplasie der Tonsillen ist zueinander nicht immer problemlos möglich. Patienten mit hyperplastischen Tonsillen können auch an rezidivierenden akuten Tonsillitiden leiden und umgekehrt (schriftliche Expertenbefragung).

2.2 Bewertung des medizinischen Nutzens

Für die Bewertung des Nutzens hat der G-BA den IQWiG-Bericht Nr.475 herangezogen. In dem Bericht sind 19 randomisierte kontrollierte Studien für die Fragestellung der Nutzenbewertung relevant. Als patientenrelevanten Endpunkte wurden Mortalität, Morbidität, darunter insbesondere Blutungen, Schmerz, rezidivierende Tonsillitis und HNO-Infektionen, Schluck- und Schlafstörungen, Krankenhausaufenthaltsdauer und (erneute) Hospitalisierung, erneute Tonsillenoperation sowie die gesundheitsbezogene Lebensqualität betrachtet. Für die

Indikation Hyperplasie lagen 15 Studien vor. Für die Indikation rezidivierender Tonsillitiden konnten 4 Studien identifiziert werden. In der Nutzenbewertung wurden die Ergebnisse der Studien – mit Ausnahme für den Endpunkt rezidivierende Tonsillitis und HNO-Infektionen – nicht nach Indikation getrennt betrachtet. Es wird davon ausgegangen, dass die Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten unabhängig davon sind, welche Indikation dem Eingriff zugrunde lag. Eine gesonderte Auswertung des IQWiGs differenziert nach der zugrundeliegenden Indikation zeigte keine wesentlichen Änderungen in der Gesamtaussage.

Blutungen

In 14 Studien finden sich Angaben zu postoperativen Blutungen. Allerdings traten nur in 6 Studien mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit Ereignisse auf (Bender 2015, Chang 2008, Frampton 2012, Kordeluk 2016, Sobol 2006, Wilson 2009). Zudem klassifiziert die Studie Bender 2015 als einzige die aufgetretenen Blutungen nach Stammberger. Die übrigen Autoren machen dazu keine Angaben. Daher bleibt es unklar, ob die Ereignisse nur Blutspuren im Speichel oder transfusionspflichtige und lebensbedrohliche Blutungen umfassen. Die Berechnung des OR nach dem Beta-Binomial-Modell zeigt einen nicht statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen.

Somit ergibt sich für den Endpunkt Blutungen kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der TT gegenüber der TE.

Schmerz

Hinsichtlich des patientenrelevanten Endpunkts Schmerz liegen Daten aus 14 Studien vor, die zumeist einen statistisch signifikanten Effekt zugunsten der TT zeigen. Es konnte eine Meta-Analyse aus 5 Studien mit Angaben zur Anzahl der Tage, bis die Patienten schmerzfrei sind, gerechnet werden. Eine weitere Meta-Analyse schließt 7 Studien mit Angaben zu Schmerzen am 3. Tag ein. Infolge der Heterogenität konnte für beide Meta-Analysen kein gemeinsamer Effekt dargestellt werden. Es zeigte sich jedoch, dass die Effekte mäßig gleichgerichtet sind. Die Studie Lister (2006) mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit konnte hinsichtlich des postoperativen Auftretens einer Otalgie ein statistisch signifikantes Ergebnis zugunsten der TT zeigen. Insgesamt wird aus den Ergebnissen ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen zugunsten der TT geschlussfolgert.

Schluck- und Schlafstörungen

Zum patientenrelevanten Endpunkt Schluck- und Schlafstörungen liefern 13 Studien Ergebnisse. Aus einer Meta-Analyse aus 7 Studien ergibt sich hinsichtlich der Tage bis zur normalen Nahrungsaufnahme ein Anhaltspunkt für einen kurzfristigen Effekt zugunsten der TT gegenüber der TE. Die weiteren Studien widersprechen dem Ergebnis nicht. Ein Gesamteffekt wurde nicht dargestellt. Der gepoolte Gesamteffekt auf Grundlage einer Meta-Analyse mit 2 Studien zum Endpunkt Prozentsatz der normalen Menge an Nahrung an Tag 1 bis 2 ist statistisch signifikant. Die Studie Pfaar (2007) weist einen statistisch signifikanten Effekt bezüglich Schwierigkeiten beim Sprechen nach einer Woche zugunsten der TT nach. Die Ergebnisse zu Schluckstörungen nach 3 bis 4 Wochen sowie Schwierigkeiten beim Sprechen nach 24 Wochen liefern keine statistisch signifikanten Ergebnisse. Damit konnte bei den mittelfristigen Effekten kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der TT gegenüber der TE gezeigt werden.

Rezidivierenden Tonsillitis und HNO-Infektionen

Zwei Studien liefern Ergebnisse zum Endpunkt rezidivierende Tonsillitis. In der Studie Nemat 2010, die Patienten mit rezidivierender akuter Tonsillitis einschloss, gibt es keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen, allerdings bleibt die Anzahl der Ereignisse nach 12 bis 24 Monaten unklar. Für die Studie Chaidas 2013 wurden Patienten mit einer Hyperplasie der Tonsillen rekrutiert. Nach 6 Jahren traten rezidivierende Tonsillitiden ausschließlich bei 5 der 43 Patienten auf, bei denen eine Teilentfernung der Tonsillen erfolgte. Der Unterschied zwischen den Gruppen ist zuungunsten der TT statistisch signifikant. Ein gemeinsamer Effekt für die beiden Studien ließ sich aufgrund der unzureichenden Berichterstattung nicht berechnen. Auch bleibt aufgrund insgesamt unzureichender

Langzeitdaten unklar, ob dies nur in der Indikation Tonsillenhypertrophie (erfasst nach 6 Jahren) oder auch in der Indikation rezidivierende akute Tonsillitis gilt (erfasst nach 12 bis 24 Monaten). Die Datenlage zur erneuten Tonsillienoperation war in beiden Indikationen unzureichend, sodass sich hier kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden ergab.

Für die reduzierten Häufigkeiten der HNO-Infektionen nach 6 Jahren im präoperativen Vergleich zeigen die Studien Chaidas 2013 und Hultcrantz 1999 sowie der gemeinsame Effekt keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Therapien. Daher ergibt sich für die reduzierten Häufigkeiten der HNO-Infektionen kein Anhaltspunkt für einen Effekt der TT gegenüber der TE.

Erneute Tonsillienoperation

Zwei Studien (Hultcrantz 1999, Chaidas 2013) berichten von erneuten Tonsillienoperationen nach TT. Als Grund für den zweiten Eingriff führen beide Autoren an, dass die schlafbezogenen Atmungsstörungen erneut auftraten. Sowohl die einzelnen Effekte als auch die gemeinsamen Effekte sind nicht statistisch signifikant.

Daher zeigt sich für diesen Endpunkt kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der TT gegenüber der TE. Die Datenlage ist insgesamt unzureichend, da der Gesamteffekt aufgrund der geringen Ereignis- und Patientenzahl sehr unpräzise ist und weder eine Halbierung noch eine Verdopplung des Reoperationsrisikos ausschließen kann.

Ergänzend verweist das IQWiG bezüglich des patientenrelevanten Endpunkts erneute Tonsillienoperation auf eine Registerauswertung aus Schweden. Diese Auswertung fand nach TT im Vergleich zur TE ein mehr als 7-mal höheres Risiko (adjustiertes Hazard Ratio 7,16; 95 %-KI [5,52; 9,13], $p < 0,001$) für eine erneute Tonsillienoperation. In der Analyse wurden 27 535 Kinder im Alter zwischen 1 und 12 Jahren berücksichtigt, bei denen aufgrund der Obstruktion der oberen Atemwege eine teilweise oder komplette Entfernung der Tonsillien erfolgte. Die durchschnittliche Nachbeobachtungszeit betrug 2,36 Jahre für die TT-Gruppe und 3,30 Jahre für die TE-Gruppe. Ein zweiter Eingriff war nach TT bei 609 (3,9 %) der 15 794 Kinder und nach TE bei 75 (0,6 %) der 11 741 Kinder nötig. Der häufigste Grund für eine erneute Tonsillienoperation war die Obstruktion der oberen Atemwege mit jeweils 504 (82,3 %) und 49 (66,2 %) Fällen, gefolgt von Infektionen bei jeweils 73 (12,0 %) und 11 (14,9 %) Patienten sowie anderen Indikationen bei 35 (5,7 %) und 14 (18,9 %) Kindern.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

In der Studie Derkay 2006 wurde der Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität nach einem Monat mit dem Obstructive-Sleep-Disorders-6(OSD-6)-Instrument gemessen. Die Autoren fanden keinen statistisch signifikanten Effekt zwischen den Gruppen. Es zeigt sich somit für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der TT im Vergleich zur TE.

2.3 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Unter Einhaltung der aufgeführten Indikationskriterien stellt die Tonsillotomie eine mögliche Therapie bei rezidivierender Tonsillitis und Tonsillenhypertrophie dar.

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 Hypertrophie steht die Behandlung der Symptome 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.

2.4 Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Da dem G-BA die erforderlichen Daten für eine solche Prüfung der Wirtschaftlichkeit nicht zur Verfügung stehen, konnte keine dieser Methode entsprechende Bewertung der Wirtschaftlichkeit vorgenommen werden.

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.

2.5 Gesamtabwägung

In der Abwägung zwischen Nutzen und Schaden der Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie stehen sich kurzfristig eine Verringerung der prozeduralen Nebenwirkungen (Schmerz, Schluck- und Schlafstörungen) und langfristig ein möglicherweise geringerer Nutzen (rezidivierende Tonsillitis und HNO-Infektionen) gegenüber.

Für die patientenrelevanten Endpunkte postoperative Blutungen, Krankenhausaufenthaltsdauer und (erneute) Hospitalisierung, erneute Tonsillenoperation, gesundheitsbezogene Lebensqualität und sonstige erwünschte Wirkungen der Therapie fand sich kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen oder Schaden zwischen den Behandlungen. Für den Endpunkt Mortalität konnte keine Aussage abgeleitet werden, da hierfür keine Daten verfügbar waren.

Damit ergibt sich in der Gesamtabwägung des medizinischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit, dass von einer Gleichwertigkeit der Verfahren für die beiden Indikationen rezidivierende Tonsillitis und Hyperplasie ausgegangen werden kann.

3. Qualitätssicherung

Als Maßnahmen zur Qualitätssicherung wird auf die Geltung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL) verwiesen.

Das Zweitmeinungsverfahren hat u. a. zum Ziel, medizinisch nicht notwendige Indikationsstellungen bei planbaren Eingriffen und die Durchführung von medizinisch nicht gebotenen planbaren Eingriffen zu vermeiden. Die Indikationsstellung zur Tonsillektomie/Tonsillotomie als geplante Operation ist dabei Gegenstand des Zweitmeinungsverfahrens.

Gemäß der Zm-RL hat die indikationsstellende Ärztin oder der indikationsstellende Arzt die Patientin oder der Patient über das Recht, eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung einholen zu können, aufzuklären. Um den Patientinnen und Patienten und bei Minderjährigen den Erziehungsberechtigten eine informierte Entscheidung über die Durchführung oder Nicht-Durchführung des Eingriffs, einschließlich der Erläuterung weiterer Behandlungsoptionen zu ermöglichen, soll ihnen die vom IQWiG erstellte Entscheidungshilfe zu Mandeloperationen ausgehändigt werden.

Ergänzend wird an dieser Stelle auf die in der Literatur beschriebene Indikationskriterien verwiesen. Die S2k-Leitlinie „Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis“ verweist auf die in vielen Publikationen erwähnten Paradise-Kriterien (Paradise et al. 1984). Die Aussagen zur TT-Indikation bei rezidivierender Tonsillitis für Kinder und Jugendliche sind im Vergleich zur TE-Indikation bis auf eine weitere Bedingung identisch. Zusätzlich soll für eine TT-Indikation der Oropharynx um mindestens 25% (entsprechend Brodsky-Grad 2 bis 4) eingeengt sein.

Für die Tonsillotomie-Indikation bei Hyperplasie der Tonsillen werden in der Literatur Kriterien erwähnt, von denen mehrere Beschwerden vorliegen sollen (Lescanne et al. 2012).

Die Operation ist von Fachärztinnen und Fachärzten für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde mit der Genehmigung zum ambulanten Operieren durchzuführen, da diese über die fachliche Expertise zur Durchführung von operativen Eingriffen an den Tonsillen verfügen.

Die durchführende Ärztin oder der durchführende Arzt hat die Indikationsstellung anhand der in § 2 genannten Kriterien und das zur Anwendung gekommene Operationsverfahren in der Patientenakte zu dokumentieren. Die Dokumentationen sind auf Verlangen den Kassenärztlichen Vereinigungen für Qualitätssicherungsmaßnahmen vorzulegen.

4. Würdigung der Stellungnahmen

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung hat der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) am XX. Monat 2017 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 und 91 Abs. 5a sowie 92 Abs. 7d SGB V beschlossen. Am XX. Monat 2017 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum XX. Monat 2017 eingeleitet. Darüber hinaus wurde am XX. Monat 2017 vom UA MB eine Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat die Stellungnahmen ausgewertet und in die Entscheidungen einbezogen.

Das Stellungnahmeverfahren ist in Kapitel D der Zusammenfassenden Dokumentation zum gegenständlichen Beratungsverfahren dokumentiert. Die Dokumentation des Verfahrens ist auf der Internetseite des G-BA abrufbar.

5. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

6. Verfahrensablauf

| Datum | Gremium | Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt |
|------------|---------|--|
| 03.09.2015 | | Antrag der Patientenvertretung (PatV) auf Bewertung der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c Abs. 1 SGB V |
| 24.09.2015 | UA MB | Kenntnisnahme des Antrags Einrichtung und Beauftragung einer Arbeitsgruppe |
| 12.11.2015 | UA MB | Abnahme der formalen Prüfung des Antrags |
| 27.11.2015 | G-BA | Aufnahme der Beratungen gemäß 1. Kapitel § 5 Abs. 1 VerfO Beschluss zur Annahme des Beratungsantrags zur Überprüfung des Nutzens der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c Abs. 1 SGB V |

| Datum | Gremium | Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt |
|------------|-----------------------------|--|
| 28.01.2016 | UA MB | Beschluss zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens zur Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c Abs. 1 SGB V im Bundesanzeiger Freigabe des Fragenkatalogs zur strukturierten Einholung von Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens (gemäß 2. Kapitel § 6 VerFO) Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen gemäß 1. Kapitel § 15 Abs. 2 VerFO |
| 01.02.2016 | | Ankündigung des Bewertungsverfahrens zur Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c Abs. 1 SGB V im Bundesanzeiger |
| 06.01.2017 | | Abschlussbericht an G-BA |
| TT.MM.JJJJ | UA MB | <i>Auftragsgemäße Abnahme (i.S.e. Plausibilitätsprüfung), gemäß 2. Kapitel § 8 Abs. 1 lit. b) Spiegelstrich 3 VerFO</i> Abschluss der sektorenübergreifenden und damit einheitlichen Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit (gemäß 2. Kapitel § 7 Abs. 1 lit. a) i.V.m. § 8 Abs. 1 lit. a) und lit. b) VerFO) |
| TT.MM.JJJJ | Wählen Sie ein Gremium aus. | Beratung der Ergebnisse der AG auf Basis der Berichte zu sektorenübergreifenden und damit einheitlichen Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit und die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext (gemäß 2. Kapitel § 7 Abs. 1 lit. a) VerFO) sowie der Entscheidungsgrundlagen (gemäß 2. Kapitel § 12 VerFO) und Gesamtbewertung im Versorgungskontext (gemäß 2. Kapitel §§ 7 Abs. 3, 13 VerFO) |
| TT.MM.JJJJ | Wählen Sie ein Gremium aus. | Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerFO) / zur Umsetzung von weiteren gesetzlichen Beteiligungsrechten über eine Änderung der Richtlinie XY |
| TT.MM.JJJJ | Wählen Sie ein Gremium aus. | Auswertung der Stellungnahmen |
| TT.MM.JJJJ | Wählen Sie ein Gremium aus. | Anhörung |
| TT.MM.JJJJ | Wählen Sie ein Gremium aus. | <ul style="list-style-type: none"> Abschluss der vorbereitenden Beratungen Beschluss der Beschlussunterlagen (Beschlusssentwurf, Tragende Gründe, ZD) |
| TT.MM.JJJJ | G-BA | Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie XY |

| Datum | Gremium | Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt |
|------------|---------|---|
| TT.MM.JJJJ | | Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / Auflage |
| TT.MM.JJJJ | XY | ggf. weitere Schritte gemäß VerfO soweit sie sich aus dem Prüfergebnis gemäß § 94 Absatz 1 SGB V des BMG ergeben |
| TT.MM.JJJJ | | Veröffentlichung im Bundesanzeiger |
| TT.MM.JJJJ | | Inkrafttreten |

7. Fazit

[Platzhalter]

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (KHMe-RL): Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen

Vom Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **T. Monat JJJJ** beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung), in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz 2006 S. 4466), zuletzt geändert am **T. Monat JJJJ** (BAnz AT **T.MM.JJJJ V** [Veröffentlichungsnummer]), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) wird folgende Nummer angefügt:
„**[Y]**. Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen“
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (KHMe- RL): Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen

Vom Beschlussdatum

Inhalt

| | | |
|------------|--|----------|
| 1. | Rechtsgrundlage | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung..... | 2 |
| 2.1 | Medizinischer Hintergrund..... | 2 |
| 2.2 | Bewertung des medizinischen Nutzens | 2 |
| 2.3 | Bewertung der medizinischen Notwendigkeit | 4 |
| 2.4 | Bewertung der Wirtschaftlichkeit | 5 |
| 2.5 | Gesamtabwägung..... | 5 |
| 3. | Qualitätssicherung | 5 |
| 4. | Würdigung der Stellungnahmen..... | 6 |
| 5. | Bürokratiekostenermittlung..... | 6 |
| 6. | Verfahrensablauf | 6 |
| 7. | Fazit | 7 |

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische oder diagnostische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

Der Antrag zur Bewertung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen gemäß §135 und §137c SGB V wurde von der Patientenvertretung am 3. September 2015 gestellt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

2.1 Medizinischer Hintergrund

Die Entfernung der Gaumenmandeln ist die häufigste Operation, die im Kindes- und Jugendalter durchgeführt wird. Für die Entfernung stehen zwei operative Behandlungsoptionen zur Verfügung, die Tonsillektomie (TE) und die Tonsillotomie (TT). Bei der TE werden die Gaumenmandeln vollständig entfernt, bei der TT nur teilweise. Die TT kann im Gegensatz zur TE auch ambulant durchgeführt werden. Als mögliche Vorteile der TT werden in der Literatur eine verringerte postoperative Morbidität, insbesondere geringere Nachblutungsraten sowie eine schnellere Genesung angeführt. Die häufigsten Indikationen für eine (Teil-)Entfernung der Gaumenmandeln im Kindes- und Jugendalter sind die rezidivierende akute Tonsillitis und die Hyperplasie der Tonsillen.

Die Tonsillitis ist eine Entzündung der Gaumenmandeln, die von Viren oder Bakterien ausgelöst wird und Symptome wie Schmerzen und Schluckbeschwerden hervorrufen kann. Die Tonsillenhyperplasie ist eine Vergrößerung der Gaumenmandeln, die unter anderem zu Symptomen wie Schlafapnoe und schlafbezogene Atmungsstörungen führen kann. Eine alleinige Hyperplasie stellt in der Regel keine ausreichende Indikation für eine Operation dar, sondern geht mit assoziierten klinischen Symptomen einher. Eine Abgrenzung der rezidivierenden akuten Tonsillitis und der Hyperplasie der Tonsillen ist zueinander nicht immer problemlos möglich. Patienten mit hyperplastischen Tonsillen können auch an rezidivierenden akuten Tonsillitiden leiden und umgekehrt (schriftliche Expertenbefragung).

2.2 Bewertung des medizinischen Nutzens

Für die Bewertung des Nutzens hat der G-BA den IQWiG-Bericht Nr.475 herangezogen. In dem Bericht sind 19 randomisierte kontrollierte Studien für die Fragestellung der Nutzenbewertung relevant. Als patientenrelevanten Endpunkte wurden Mortalität, Morbidität, darunter insbesondere Blutungen, Schmerz, rezidivierende Tonsillitis und HNO-Infektionen, Schluck- und Schlafstörungen, Krankenhausaufenthaltsdauer und (erneute) Hospitalisierung, erneute Tonsillenoperation sowie die gesundheitsbezogene Lebensqualität betrachtet. Für die

Indikation Hyperplasie lagen 15 Studien vor. Für die Indikation rezidivierender Tonsillitiden konnten 4 Studien identifiziert werden. In der Nutzenbewertung wurden die Ergebnisse der Studien – mit Ausnahme für den Endpunkt rezidivierende Tonsillitis und HNO-Infektionen - nicht nach Indikation getrennt betrachtet. Es wird davon ausgegangen, dass die Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten unabhängig davon sind, welche Indikation dem Eingriff zugrunde lag. Eine gesonderte Auswertung des IQWiGs differenziert nach der zugrundeliegenden Indikation zeigte keine wesentlichen Änderungen in der Gesamtaussage.

Blutungen

In 14 Studien finden sich Angaben zu postoperativen Blutungen. Allerdings traten nur in 6 Studien mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit Ereignisse auf (Bender 2015, Chang 2008, Frampton 2012, Kordeluk 2016, Sobol 2006, Wilson 2009). Zudem klassifiziert die Studie Bender 2015 als einzige die aufgetretenen Blutungen nach Stammberger. Die übrigen Autoren machen dazu keine Angaben. Daher bleibt es unklar, ob die Ereignisse nur Blutspuren im Speichel oder transfusionspflichtige und lebensbedrohliche Blutungen umfassen. Die Berechnung des OR nach dem Beta-Binomial-Modell zeigt einen nicht statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen.

Somit ergibt sich für den Endpunkt Blutungen kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der TT gegenüber der TE.

Schmerz

Hinsichtlich des patientenrelevanten Endpunkts Schmerz liegen Daten aus 14 Studien vor, die zumeist einen statistisch signifikanten Effekt zugunsten der TT zeigen. Es konnte eine Meta-Analyse aus 5 Studien mit Angaben zur Anzahl der Tage, bis die Patienten schmerzfrei sind, gerechnet werden. Eine weitere Meta-Analyse schließt 7 Studien mit Angaben zu Schmerzen am 3. Tag ein. Infolge der Heterogenität konnte für beide Meta-Analysen kein gemeinsamer Effekt dargestellt werden. Es zeigte sich jedoch, dass die Effekte mäßig gleichgerichtet sind. Die Studie Lister (2006) mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit konnte hinsichtlich des postoperativen Auftretens einer Otalgie ein statistisch signifikantes Ergebnis zugunsten der TT zeigen. Insgesamt wird aus den Ergebnissen ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen zugunsten der TT geschlussfolgert.

Schluck- und Schlafstörungen

Zum patientenrelevanten Endpunkt Schluck- und Schlafstörungen liefern 13 Studien Ergebnisse. Aus einer Meta-Analyse aus 7 Studien ergibt sich hinsichtlich der Tage bis zur normalen Nahrungsaufnahme ein Anhaltspunkt für einen kurzfristigen Effekt zugunsten der TT gegenüber der TE. Die weiteren Studien widersprechen dem Ergebnis nicht. Ein Gesamteffekt wurde nicht dargestellt. Der gepoolte Gesamteffekt auf Grundlage einer Meta-Analyse mit 2 Studien zum Endpunkt Prozentsatz der normalen Menge an Nahrung an Tag 1 bis 2 ist statistisch signifikant. Die Studie Pfaar (2007) weist einen statistisch signifikanten Effekt bezüglich Schwierigkeiten beim Sprechen nach einer Woche zugunsten der TT nach. Die Ergebnisse zu Schluckstörungen nach 3 bis 4 Wochen sowie Schwierigkeiten beim Sprechen nach 24 Wochen liefern keine statistisch signifikanten Ergebnisse. Damit konnte bei den mittelfristigen Effekten kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der TT gegenüber der TE gezeigt werden.

Rezidivierenden Tonsillitis und HNO-Infektionen

Zwei Studien liefern Ergebnisse zum Endpunkt rezidivierende Tonsillitis. In der Studie Nemati 2010, die Patienten mit rezidivierender akuter Tonsillitis einschloss, gibt es keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen, allerdings bleibt die Anzahl der Ereignisse nach 12 bis 24 Monaten unklar. Für die Studie Chaidas 2013 wurden Patienten mit einer Hyperplasie der Tonsillen rekrutiert. Nach 6 Jahren traten rezidivierende Tonsillitiden ausschließlich bei 5 der 43 Patienten auf, bei denen eine Teilentfernung der Tonsillen erfolgte. Der Unterschied zwischen den Gruppen ist zuungunsten der TT statistisch signifikant. Ein gemeinsamer Effekt für die beiden Studien ließ sich aufgrund der unzureichenden Berichterstattung nicht berechnen. Auch bleibt aufgrund insgesamt unzureichender

Langzeitdaten unklar, ob dies nur in der Indikation Tonsillenhypertrophie (erfasst nach 6 Jahren) oder auch in der Indikation rezidivierende akute Tonsillitis gilt (erfasst nach 12 bis 24 Monaten). Die Datenlage zur erneuten Tonsillenoperation war in beiden Indikationen unzureichend, sodass sich hier kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden ergab.

Für die reduzierten Häufigkeiten der HNO-Infektionen nach 6 Jahren im präoperativen Vergleich zeigen die Studien Chaidas 2013 und Hultcrantz 1999 sowie der gemeinsame Effekt keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Therapien. Daher ergibt sich für die reduzierten Häufigkeiten der HNO-Infektionen kein Anhaltspunkt für einen Effekt der TT gegenüber der TE.

Erneute Tonsillenoperation

Zwei Studien (Hultcrantz 1999, Chaidas 2013) berichten von erneuten Tonsillenoperationen nach TT. Als Grund für den zweiten Eingriff führen beide Autoren an, dass die schlafbezogenen Atmungsstörungen erneut auftraten. Sowohl die einzelnen Effekte als auch die gemeinsamen Effekte sind nicht statistisch signifikant.

Daher zeigt sich für diesen Endpunkt kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der TT gegenüber der TE. Die Datenlage ist insgesamt unzureichend, da der Gesamteffekt aufgrund der geringen Ereignis- und Patientenzahl sehr unpräzise ist und weder eine Halbierung noch eine Verdopplung des Reoperationsrisikos ausschließen kann.

Ergänzend verweist das IQWiG bezüglich des patientenrelevanten Endpunkts erneute Tonsillenoperation auf eine Registerauswertung aus Schweden. Diese Auswertung fand nach TT im Vergleich zur TE ein mehr als 7-mal höheres Risiko (adjustiertes Hazard Ratio 7,16; 95 %-KI [5,52; 9,13], $p < 0,001$) für eine erneute Tonsillenoperation. In der Analyse wurden 27 535 Kinder im Alter zwischen 1 und 12 Jahren berücksichtigt, bei denen aufgrund der Obstruktion der oberen Atemwege eine teilweise oder komplette Entfernung der Tonsillen erfolgte. Die durchschnittliche Nachbeobachtungszeit betrug 2,36 Jahre für die TT-Gruppe und 3,30 Jahre für die TE-Gruppe. Ein zweiter Eingriff war nach TT bei 609 (3,9 %) der 15 794 Kinder und nach TE bei 75 (0,6 %) der 11 741 Kinder nötig. Der häufigste Grund für eine erneute Tonsillenoperation war die Obstruktion der oberen Atemwege mit jeweils 504 (82,3 %) und 49 (66,2 %) Fällen, gefolgt von Infektionen bei jeweils 73 (12,0 %) und 11 (14,9 %) Patienten sowie anderen Indikationen bei 35 (5,7 %) und 14 (18,9 %) Kindern.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

In der Studie Derkay 2006 wurde der Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität nach einem Monat mit dem Obstructive-Sleep-Disorders-6(OSD-6)-Instrument gemessen. Die Autoren fanden keinen statistisch signifikanten Effekt zwischen den Gruppen. Es zeigt sich somit für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der TT im Vergleich zur TE.

2.3 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Unter Einhaltung der aufgeführten Indikationskriterien stellt die Tonsillotomie eine mögliche Therapie bei rezidivierender Tonsillitis und Tonsillenhypertrophie dar.

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 Hypertrophie steht die Behandlung der Symptome 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.

2.4 Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Da dem G-BA die erforderlichen Daten für eine solche Prüfung der Wirtschaftlichkeit nicht zur Verfügung stehen, konnte keine dieser Methode entsprechende Bewertung der Wirtschaftlichkeit vorgenommen werden.

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.

2.5 Gesamtabwägung

In der Abwägung zwischen Nutzen und Schaden der Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie stehen sich kurzfristig eine Verringerung der prozeduralen Nebenwirkungen (Schmerz, Schluck- und Schlafstörungen) und langfristig ein möglicherweise geringerer Nutzen (rezidivierende Tonsillitis und HNO-Infektionen) gegenüber.

Für die patientenrelevanten Endpunkte postoperative Blutungen, Krankenhausaufenthaltsdauer und (erneute) Hospitalisierung, erneute Tonsillenoperation, gesundheitsbezogene Lebensqualität und sonstige erwünschte Wirkungen der Therapie fand sich kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen oder Schaden zwischen den Behandlungen. Für den Endpunkt Mortalität konnte keine Aussage abgeleitet werden, da hierfür keine Daten verfügbar waren.

Damit ergibt sich in der Gesamtabwägung des medizinischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit, dass von einer Gleichwertigkeit der Verfahren für die beiden Indikationen rezidivierende Tonsillitis und Hyperplasie ausgegangen werden kann.

3. Qualitätssicherung

Als Maßnahmen zur Qualitätssicherung wird auf die Geltung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL) verwiesen.

Das Zweitmeinungsverfahren hat u. a. zum Ziel, medizinisch nicht notwendige Indikationsstellungen bei planbaren Eingriffen und die Durchführung von medizinisch nicht gebotenen planbaren Eingriffen zu vermeiden. Die Indikationsstellung zur Tonsillektomie/Tonsillotomie als geplante Operation ist dabei Gegenstand des Zweitmeinungsverfahrens.

Gemäß der Zm-RL hat die indikationsstellende Ärztin oder der indikationsstellende Arzt die Patientin oder den Patienten über das Recht, eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung einholen zu können, aufzuklären. Um den Patientinnen und Patienten und bei Minderjährigen den Sorgeberechtigten eine informierte Entscheidung über die Durchführung oder Nicht-Durchführung des Eingriffs, einschließlich der Erläuterung weiterer Behandlungsoptionen zu ermöglichen, soll ihnen die vom IQWiG erstellte Entscheidungshilfe zu Mandeloperationen ausgehändigt werden.

Ergänzend wird an dieser Stelle auf die in der Literatur beschriebene Indikationskriterien verwiesen. Die S2k-Leitlinie „Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis“ verweist auf die in vielen Publikationen erwähnten Paradise-Kriterien (Paradise et al. 1984). Die Aussagen zur TT-Indikation bei rezidivierender Tonsillitis für Kinder und Jugendliche sind im Vergleich zur TE-Indikation bis auf eine weitere Bedingung identisch. Zusätzlich soll für eine TT-Indikation der Oropharynx um mindestens 25% (entsprechend Brodsky-Grad 2 bis 4) eingeengt sein.

Für die Tonsillotomie-Indikation bei Hyperplasie der Tonsillen werden in der Literatur Kriterien erwähnt, von denen mehrere Beschwerden vorliegen sollen (Lescanne et al. 2012).

4. Würdigung der Stellungnahmen

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung hat der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) am **XX. Monat 2017** die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 und 91 Abs. 5a sowie 92 Abs. 7d SGB V beschlossen. Am **XX. Monat 2017** wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum **XX. Monat 2017** eingeleitet. Darüber hinaus wurde am **XX. Monat 2017** vom UA MB eine Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat die Stellungnahmen ausgewertet und in die Entscheidungen einbezogen.

Das Stellungnahmeverfahren ist in Kapitel D der Zusammenfassenden Dokumentation zum gegenständlichen Beratungsverfahren dokumentiert. Die Dokumentation des Verfahrens ist auf der Internetseite des G-BA abrufbar.

5. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

6. Verfahrensablauf

| Datum | Gremium | Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt |
|------------|---------|--|
| 03.09.2015 | | Antrag der Patientenvertretung (PatV) auf Bewertung der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c Abs. 1 SGB V |
| 24.09.2015 | UA MB | Kenntnisnahme des Antrags Einrichtung und Beauftragung einer Arbeitsgruppe |
| 12.11.2015 | UA MB | Abnahme der formalen Prüfung des Antrags |
| 27.11.2015 | G-BA | Aufnahme der Beratungen gemäß 1. Kapitel § 5 Abs. 1 VerfO Beschluss zur Annahme des Beratungsantrags zur Überprüfung des Nutzens der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c Abs. 1 SGB V |
| 28.01.2016 | UA MB | Beschluss zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens zur Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c Abs. 1 SGB V im Bundesanzeiger Freigabe des Fragenkatalogs zur strukturierten Einholung von Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens (gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO) Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen gemäß 1. Kapitel § 15 Abs. 2 VerfO |
| 01.02.2016 | | Ankündigung des Bewertungsverfahrens zur Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c Abs. 1 SGB V im Bundesanzeiger |
| 06.01.2017 | | Abschlussbericht an G-BA |

| Datum | Gremium | Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt |
|------------|-----------------------------|---|
| TT.MM.JJJJ | UA MB | <i>Auftragsgemäße Abnahme (i.S.e. Plausibilitätsprüfung), gemäß 2. Kapitel § 8 Abs. 1 lit. b) Spiegelstrich 3 VerFO</i> Abschluss der sektorenübergreifenden und damit einheitlichen Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit (gemäß 2. Kapitel § 7 Abs. 1 lit. a) i.V.m. § 8 Abs. 1 lit. a) und lit. b) VerFO) |
| TT.MM.JJJJ | Wählen Sie ein Gremium aus. | Beratung der Ergebnisse der AG auf Basis der Berichte zu sektorenübergreifenden und damit einheitlichen Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit und die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext (gemäß 2. Kapitel § 7 Abs. 1 lit. a) VerFO) sowie der Entscheidungsgrundlagen (gemäß 2. Kapitel § 12 VerFO) und Gesamtbewertung im Versorgungskontext (gemäß 2. Kapitel §§ 7 Abs. 3, 13 VerFO) |
| TT.MM.JJJJ | Wählen Sie ein Gremium aus. | Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerFO) / zur Umsetzung von weiteren gesetzlichen Beteiligungsrechten über eine Änderung der Richtlinie XY |
| TT.MM.JJJJ | Wählen Sie ein Gremium aus. | Auswertung der Stellungnahmen |
| TT.MM.JJJJ | Wählen Sie ein Gremium aus. | Anhörung |
| TT.MM.JJJJ | Wählen Sie ein Gremium aus. | <ul style="list-style-type: none"> • Abschluss der vorbereitenden Beratungen • Beschluss der Beschlussunterlagen (Beschlusssentwurf, Tragende Gründe, ZD) |
| TT.MM.JJJJ | G-BA | Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie XY |
| TT.MM.JJJJ | | Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / Auflage |
| TT.MM.JJJJ | XY | ggf. weitere Schritte gemäß VerFO soweit sie sich aus dem Prüfergebnis gemäß § 94 Absatz 1 SGB V des BMG ergeben |
| TT.MM.JJJJ | | Veröffentlichung im Bundesanzeiger |
| TT.MM.JJJJ | | Inkrafttreten |

7. Fazit

[Platzhalter]

Berlin, den Beschlusdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der

- Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie der
- Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung zum Thema:

Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter
Tonsillitis

sowie zum

- Beschlussentwurf einer Erprobungsrichtlinie zum Thema:

Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Berlin, 23.04.2018

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 26.03.2018 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zum Beschlussentwurf über Änderungen sowohl der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung als auch der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung aufgefordert. Die geplanten Änderungen betreffen das Thema Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter Tonsillitis. Zusätzlich liegt ein Beschlussentwurf für eine Erprobungsrichtlinie Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis vor.

Die Bewertung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c SGB V war im September 2015 durch die Patientenvertretung im G-BA beantragt worden.

Der G-BA beauftragte im Januar 2016 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung dieses Themas. Im Januar 2017 legte das IQWiG hierzu seinen Abschlussbericht vor (N15-11), der eine wesentliche Grundlage für die Beratungen des G-BA bildete. Das IQWiG hatte den Nutzen der Tonsillotomie im Vergleich zur konservativen Behandlung sowie den Nutzen der Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie analysiert – jeweils bei Patienten mit rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Patienten mit Hyperplasie der Tonsillen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte. Im Ergebnis konnten für den Vergleich Tonsillotomie versus konservative Behandlung weder relevante noch laufende Studien identifiziert werden. Im Vergleich Tonsillotomie zur Tonsillektomie standen sich für die Tonsillotomie kurzfristig eine Verringerung der perioperativen Nebenwirkungen (Schmerz, Schluck- und Schlafstörungen) und langfristig ein möglicherweise geringerer Nutzen (für den Endpunkt rezidivierende Tonsillitis und HNO-Infektionen) gegenüber.

Im G-BA wird der Nutzen der Tonsillotomie bei der Indikation Hyperplasie dahingehend interpretiert, dass nicht nur verringerte periprozedurale Nebenwirkungen zu verzeichnen sind, sondern mit der Linderung schlafbezogener Atemwegsstörungen als zentrales Symptom der Erkrankung auch unmittelbare Therapieziele erreicht werden. Die Rate erneut notwendiger Eingriffe nach Tonsillotomie (bei Kindern) aufgrund nachwachsenden Gewebes bewertet der G-BA als gering. Die Methode Tonsillotomie bei der Indikation Hyperplasie der Tonsillen soll dementsprechend in den Katalog der anerkannten/erforderlichen Behandlungsmethoden sowohl für den Krankenhausbereich als auch für die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen werden.

Ob auch für die Indikation rezidivierende akute Tonsillitis mittels Tonsillotomie ein Nutzen über die kurzfristige Verringerung periprozeduraler Nebenwirkungen hinaus besteht, d. h. eine Verhinderung oder Reduktion des weiteren Auftretens von Entzündungen im Hals-/Rachenbereich, ist aus Sicht der Träger des G-BA anhand der wenigen vorliegenden Studien hingegen nicht abschließend zu beurteilen. Die Tonsillotomie besitze aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative mit Blick auf eine für die Patienten weniger (im Vergleich zur Tonsillektomie) invasive Methode, so dass für diese Indikation eine Erprobungsrichtlinie unter Aussetzung eines abschließenden Beschlusses bis zum Jahr 2023 aufgelegt werden soll.

Die Patientenvertretung nimmt an dieser Stelle eine abweichende Position ein. Danach ergäbe sich in der Gesamtabwägung des medizinischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und auch der Wirtschaftlichkeit, dass von einer Gleichwertigkeit der Verfahren Tonsillotomie und Tonsillektomie für beide Indikationen (Hyperplasie und rezidivierende Tonsillitis) ausgegangen werden könne. In der Konsequenz würde damit die Aus-

setzung des Beschlusses für die Methode Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und der Beschluss einer entsprechenden Erprobungsrichtlinie, wie es die Träger des G-BA einvernehmlich vorschlagen, entfallen.

Die Bundesärztekammer nimmt zu den Beschlussentwürfen wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer schließt sich der Bewertung des G-BA an, wonach die wissenschaftliche Datenlage für eine Wirksamkeit der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis nicht ausreichend ist.

Für die Indikationsstellung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis ist daher eine Erprobungsstudie notwendig.

Die Bundesärztekammer gibt ferner zu bedenken, dass das IQWiG in seinem Abschlussbericht ausgeführt hat, dass sich für den Endpunkt rezidivierende Tonsillitis und HNO-Infektionen ein Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen der Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie zeige, jedoch aufgrund der verfügbaren Daten unklar sei, ob dies nur in der Indikation Tonsillenhyperplasie oder auch in der Indikation rezidivierende akute Tonsillitis gelte.

Das IQWiG schlussfolgert weiterhin, dass mögliche mittel- bis langfristige Effekte zuungunsten der Tonsillotomie für die Entscheidungsfindung berücksichtigt werden sollten, auch wenn nach einer Tonsillotomie die Rekonvaleszenzzeit kürzer ist.

Insofern wäre darauf zu achten, dass die Aufnahme der Tonsillotomie in die Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung nicht zu dem Umkehrschluss verleitet, mittelfristig die Tonsillektomie aus dem Leistungskatalog auszuschließen.

Welche der Methoden bevorzugt zur Anwendung kommt, muss vor dem Hintergrund der derzeitigen Evidenzlage primär im Ermessen des die Operation durchführenden Arztes verbleiben, dies unter Einbeziehung des Patienten in diese Entscheidung bzw. – wie in der Mehrzahl der Fälle der hier in Rede stehenden Indikation – der Eltern.



Stellungnahme zur Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter Tonsillitis

| Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) | |
|--|---|
| 04.04.2018 | |
| Stellungnahme / Änderungsvorschlag | Begründung |
| Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis | Die DGSM sieht sich als schlafmedizinische Fachgesellschaft primär bzgl. der schlafbezogenen Atmungsstörungen als Folge der Hyperplasie der Tonsille zur Stellungnahme aufgefordert. Die rezidivierende akute Tonsillitis spielt als Indikation für schlafmedizinische Fragestellungen keine Rolle, so dass hierzu keine Stellungnahme erfolgt. |
| Aufnahme der Tonsillotomie bei der Hyperplasie der Tonsillen in die Anlage A der Richtlinien des GBA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden | Die DGSM befürwortet die Aufnahme der Tonsillotomie bei der Hyperplasie der Tonsillen in die Anlage A der Richtlinien des GBA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Die DGSM weist jedoch darauf hin, dass die Tonsillotomie bei der Hyperplasie der Tonsillen lediglich zur Behandlung der schlafbezogenen Atmungsstörungen im Kindesalter indiziert ist. Für die Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe des Erwachsenen liegen keine belastbaren Studien vor und die Tonsillotomie wird im Erwachsenenalter in der klinischen Versorgung auch nicht zur Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe eingesetzt. |
| Indikationen zur Tonsillotomie bei der Hyperplasie der Tonsillen | Im Beschlussentwurf der Patientenvertreter werden dezidierte Voraussetzungen für die Indikation zur Tonsillotomie bei der Hyperplasie der Tonsillen angegeben und es wird festgestellt, dass mindestens 2 der genannten Voraussetzungen vorliegen müssten. Die DGSM weist darauf hin, dass die genannten Voraussetzungen nicht evidenzbasiert sind und einzelne Kriterien, z.B. der Paukenerguss oder die chronische Mittelohrentzündung, nicht im Zusammenhang mit einer Hyperplasie der Tonsillen zu sehen sind und im Kontext der schlafbezogenen Atmungsstörungen auch nicht relevant sind. Aus Sicht der DGSM besteht eine Indikation zur Tonsillotomie bei der Hyperplasie der Tonsillen bei bestehender schlafbezogener Atmungsstörung im Kindesalter unabhängig von den weiteren genannten Voraussetzungen. |
| Indikationen zur Tonsillotomie bei der Hyperplasie der Tonsillen | Im Beschlussentwurf der GKV-SV, DKG und KBV wird ausgeführt, dass die Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen nur bei Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten ersten Lebensjahr durchgeführt werden dürfe. Die DGSM stimmt zu, dass die genannte Indikation primär bei älteren Kindern gestellt wird. Eine symptomatische Tonsillenhypertrophie mit schlafbezogener Atmungsstörung kann jedoch in Einzelfällen auch bei Kindern jünger als 1 Jahr klinisch manifest werden. Eine Tonsillotomie bei Kindern jünger als 1 Jahr ist Ausnahmen vorbehalten, sollte jedoch keinesfalls kategorisch ausgeschlossen werden. |



HNO

Geschäftsstelle: Friedrich-Wilhelm-Str. 2 • D-53113 Bonn
Telefon: (02 28) 923 922-0 • Telefax: (02 28) 923 922-10
E-Mail: info@hno.org

Bundesgeschäftsstelle: Haart 221 • D-24539 Neumünster
Telefon: (0 43 21) 97 25-0 • Telefax: (0 43 21) 97 26-11
E-Mail: bv@hno-aerzte.de

per E-Mail an tonsillotomie@g-ba.de:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Herrn Mario Hellbardt
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen
Wegelystraße 8
10623 Berlin

nachrichtlich an die AWMF-Geschäftsstelle: st-gba@awmf.org

Bonn/Neumünster, 18.04.2018

Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V. und des Deutschen Berufsverbands der Hals-Nasen-Ohrenärzte e. V.

gem. § 91 Abs. 5 SGB V zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der

- Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie der
 - Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung zum Thema:
Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter Tonsillitis
- sowie zum
- Beschlussentwurf einer Erprobungsrichtlinie zum Thema:
Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Hintergrund

Die Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V. und der Deutsche Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e. V. wurden jeweils mit Schreiben vom 26.03.2018 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zum Beschlussentwurf über Änderungen sowohl der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung als auch der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung aufgefordert. Die geplanten Änderungen betreffen das Thema Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter Tonsillitis. Zusätzlich liegt ein Beschlussentwurf für eine Erprobungsrichtlinie Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis vor.

Die Bewertung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c SGB V war im September 2015 durch die Patientenvertretung im G-BA beantragt worden. Wichtig für die Bewertung des Beschlussentwurfes ist: Die rezidivierender akute Tonsillitis und die Hyperplasie der Tonsillen sind grundlegend verschiedene Erkrankungen, der Therapie also auch getrennt zu betrachten ist.

b. w.

Der G-BA beauftragte im Januar 2016 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Eingabe der Patientenvertretung. Im Januar 2017 legte das IQWiG seinen Abschlussbericht vor (N15-11). Das IQWiG hat den Nutzen der Tonsillotomie im Vergleich zur konservativen Behandlung sowie den Nutzen der Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie analysiert - jeweils bei Patienten mit rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Patienten mit Hyperplasie der Tonsillen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte. Im Ergebnis konnten für den Vergleich Tonsillotomie versus konservative Behandlung weder relevante noch laufende Studien identifiziert werden. Im Vergleich Tonsillotomie zur Tonsillektomie standen sich für die Tonsillotomie kurzfristig eine Verringerung der perioperativen Nebenwirkungen (Schmerz, Schluck- und Schlafstörungen) und langfristig ein möglicherweise geringerer (!) Nutzen für den Endpunkt rezidivierende Tonsillitis und HNO-Infektionen gegenüber.

Im G-BA wird der Nutzen der Tonsillotomie bei der Indikation Hyperplasie dahingehend verstanden, dass nicht nur verringerte Nebenwirkungen zu verzeichnen sind, sondern mit der Linderung schlafbezogener Atemwegsstörungen als zentrales Symptom der Erkrankung auch unmittelbare Therapieziele erreicht werden. Die Rate erneut notwendiger Eingriffe nach Tonsillotomie bei Kindern aufgrund nachwachsenden Gewebes bewertet der G-BA als gering. Die Methode Tonsillotomie bei der Indikation Hyperplasie der Tonsillen soll dementsprechend (im Entwurf ohne Altersgrenze) in den Katalog der anerkannten/erforderlichen Behandlungsmethoden sowohl für den Krankenhausbereich als auch für die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen werden. Der Abschlussbericht des IQWiG läßt es aus unserer Sicht jedoch nicht zu, die Tonsilltomie ohne Altersbegrenzung zuzulassen. Die Zulassung der Tonsillomie bei Hyperplasie der Tonsillen ist mit einer Altersbegrenzung zu begrüßen.

Ob auch für die Indikation rezidivierende akute Tonsillitis mittels Tonsillotomie ein Nutzen über die kurzfristige Verringerung der Nebenwirkungen hinaus besteht, d. h. eine Verhinderung oder Reduktion des weiteren Auftretens von Entzündungen im Rachen, ist aus Sicht der Träger des G-BA anhand der wenigen vorliegenden Studien hingegen nicht abschließend zu beurteilen. Die Tonsillotomie besitze aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative mit Blick auf eine für die Patienten im Vergleich zur Tonsillektomie weniger invasive Methode, so dass für diese Indikation eine Erprobungsrichtlinie unter Aussetzung eines abschließenden Beschlusses bis zum Jahr 2023 aufgelegt werden soll. Dies ist zu begrüßen.

Die Patientenvertretung nimmt an dieser Stelle eine abweichende Position ein. Danach ergäbe sich in der Gesamtabwägung des medizinischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und auch der Wirtschaftlichkeit, dass von einer Gleichwertigkeit der Verfahren Tonsillotomie und Tonsillektomie für beide Indikationen (Hyperplasie und rezidivierende Tonsillitis) ausgegangen werden könne. In der Konsequenz würde damit die Aussetzung des Beschlusses für die Methode Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und der Beschluss einer entsprechenden Erprobungsrichtlinie, wie es die Träger des G-BA einvernehmlich vorschlagen, entfallen. Der Vorschlag der Patientenvertretung ist aus fachlicher Sicht abzulehnen.

Zusammengefasst nehmen die Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V. und der Deutsche Berufsverbands der Hals-Nasen-Ohrenärzte e. V. zu den Beschlusssentwürfen wie folgt Stellung:

Die Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V. und der Deutsche Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e. V. begrüßen eine Aufnahme der Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen in die vertragsärztliche Versorgung. Eine Altersbegrenzung sollte in die Richtlinie aufgenommen werden.

b. w.

Die Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V. und der Deutsche Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e. V. schließen sich der Bewertung des G-BA an, wonach die wissenschaftliche Datenlage für eine Wirksamkeit der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis nicht ausreichend ist. Der Nutzen der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis hingegen ist unklar.

Eine sofortige Aufnahme der Tonsillotomie indikationsübergreifend sowohl bei Hyperplasie der Tonsillen, als auch bei rezidivierender akuter Tonsillitis in die vertragsärztliche Versorgung ist abzulehnen.

Für die Indikationsstellung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis ist eine Erprobungsstudie notwendig.

Wichtig ist, dass das IQWiG in seinem Abschlussbericht ausgeführt hat, dass sich für den Endpunkt rezidivierende Tonsillitis und HNO-Infektionen ein Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen der Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie zeige, jedoch aufgrund der verfügbaren Daten unklar sei, ob dies nur in der Indikation Tonsillenhypertrophie oder auch in der Indikation rezidivierende akute Tonsillitis gelte.

Das IQWiG hat berichtet, dass mögliche mittel- bis langfristige Effekte zu Ungunsten der Tonsillotomie für die Entscheidungsfindung berücksichtigt werden sollten, auch wenn nach einer Tonsillotomie die Rekonvaleszenzzeit kürzer ist.

Insofern wäre darauf zu achten, dass die Aufnahme der Tonsillotomie in die Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung **nicht zu dem Umkehrschluss verleitet, mittelfristig die Tonsillektomie aus dem Leistungskatalog auszuschließen.**

Welche der Methoden bevorzugt zur Anwendung kommt, muss vor dem Hintergrund der derzeitigen Evidenzlage und unter Beachtung der S2k Leitlinie „Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis“ (AWMF Nr. 017/024) **primär im Ermessen des die Operation durchführenden Arztes verbleiben**, dies unter Einbeziehung des Patienten in diese Entscheidung bzw. – wie in der Mehrzahl der Fälle der hier in Rede stehenden Indikation – der Eltern.

Wir dürfen Sie bitten, diese Stellungnahme in die Überlegungen aufzunehmen und stehen für eine diesbezügliche Diskussion gerne zu Ihrer Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen


Prof. Dr. med. Barbara Wollenberg
Präsidentin DGHNO-KHC


Dr. Dirk Heinrich
Präsident BVHNO



Stellungnahme zur Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter Tonsillitis

| | |
|---|--|
| Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. und des Deutschen Berufsverbandes der HNO-Ärzte | |
| 17.04.2018 | |
| Stellungnahme / Änderungsvorschlag | Begründung |
| Anlage 1: Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen | |
| §2: Indikation bei Tonsillitis: ≥6 ... Tonsillitis | Hier geht die RL über die S2k Leitlinie hinaus. Die Leitlinie sieht die TT und die TE als mögliche Option bei 3-5 Episoden, wenn sich innerhalb der nächsten 6 Monate weitere Episoden ereignen sollten und die Zahl 6 erreicht wird. |
| §2: Indikation bei Hyperplasie: Obstruktive Schlafapnoe, nachgewiesene Gedeihstörung, nachgewiesenes gestörtes Ess- und Trinkverhalten | Was bedeutet „nachgewiesen“? Wann ist ein OSAS ein OSAS im Sinne der Indikation? Es wird hier kein Bezug genommen zu einem der typischerweise verwendeten Screening-Fragebögen. In Anlage 6 werden auf Seite 7 mehrere dieser Fragebögen zitiert. Eine Festlegung ist zu fordern: Ein Nachweis kann durch eine strukturierte Anamnese oder durch ein Fragebogensystem erbracht werden. |
| §2: Indikationen a) Indikation zur Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis komplett streichen | Für eine Wirksamkeit der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis ist die wissenschaftliche Datenlage anders als bei der Hyperplasie nicht ausreichend, insbesondere bei Erwachsenen gibt es hierzu überhaupt keine belastbaren (selbst im Schwedischen Tonsillen-Register finden sich nur eine kleine Zahl von Jugendlichen aber keine Erwachsenen) Daten. Auch zu bedenken ist, dass keine internationale Leitlinie zur Tonsillektomie die Tonsillotomie als alternative Behandlungsform bei der rezidivierenden Tonsillitis und schlafassoziierten Atemstörungen nennt. Diese Indikationsstellung geht weit über die ursprüngliche Patientenfrage beim G-BA hinaus. Die Anfrage hatte ihren Ursprung bei der Frage der Indikation zur Tonsillotomie bei Kindern mit Hyperplasie der Gaumenmandeln. Für die Indikationsstellung bei der rezidivierenden akuten Tonsillitis ist eine Erprobungsstudie notwendig. Würde die Indikationsstellung so verabschiedet werden, gäbe es gar keine Indikation mehr für die Tonsillektomie bei Hyperplasie und rezidivierender akuter Tonsillitis! |
| Einbeziehen einer Altersgrenze: Bis zum vollendeten 14. Lebensjahr | Es gibt keine ausreichende Evidenz für eine Tonsillotomie nach dem vollendeten 14. Lebensjahr |

Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. und des Deutschen Berufsverbandes der HNO-Ärzte

17.04.2018

| | |
|--|--|
| Erfolgreiche konservative Therapie beim HNO-Arzt | Als Bedingung so ungeeignet, da nicht definiert; dafür ist die Definition einer Beschwerdedauer notwendig. Zudem ungenau formuliert: Erfolgreiche konservative Therapie beim HNO-Arzt bei den vorgenannten Erkrankungen ... |
| Paradise-Kriterien | Die Bezugnahme auf die Paradise-Kriterien wird kritisch gesehen, hierzu wird ausführlich in der AWMF-Leitlinie Tonsillitis Stellung genommen; der Bezug zu den Indikation laut Leitlinie sollte immer dort genannt werden, wo die Paradise Kriterien genannt werden. |
| „chronische Tonsillitis“ | Dieser Begriff wird immer noch verwendet, es sollte ausschließlich der Begriff „rezidivierende akute Tonsillitis“ verwendet werden |
| „Folgeerkrankungen wie ein Peritonsillarabszess“ | Der Peritonsillarabszess ist nicht Folge der rezidivierenden akuten Tonsillitis, sondern ein eigenständiges Krankheitsbild |
| Ändern: Die Operation ist von Fachärztinnen und Fachärzten für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde mit der Genehmigung zum ambulanten Operieren durchzuführen Neu: Die Operation sind unter Wahrung des Facharzt-Standard vorzunehmen | Wesentlich ist hier, dass diese Formuliert gewählt wird: „Bei der Operation ist der Facharztstandard einzuhalten“. |
| Anlage 2: Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (KHMe-RL): Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen | |
| Formulierung „im Krankenhaus“ | ist nicht eindeutig: Wie steht diese Formulierung zu den Begriffen „ambulante Behandlung“ und „stationäre Behandlung“? Im Krankenhaus ist beides möglich. |
| I. In Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) wird folgende Nummer angefügt: Streichen: Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis | Wie bereits zu Anlage 1 kommentiert: eine Indikation bei der Hyperplasie ist eindeutig gegeben, aber nicht generell für die rezidivierende akute Tonsillitis |
| Anlage 3: Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Tonsillotomie bei H Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Tonsillotomie bei | |

17.04.2018

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

| | |
|---|--|
| <p>§ 2 Indikationsstellung</p> <p>Ändern: Die Tonsillotomie im 1. Lebensjahr aus Gründen einer Obstruktion sollte nur indiziert werden, wenn andere Gründe (neurologische Erkrankungen, cranio-faziale Malformationen etc.) als Ursachen ausgeschlossen wurden</p> | <p>Hier wird zu Recht eine Altersgrenze genannt, die in Anlage 1 und 2 fehlt: Die Begrenzung ab dem ersten vollendeten Lebensjahr ist wissenschaftlich sinnvoll, da es keinen Beleg für den Nutzen vor dem ersten vollendeten Lebensjahr gibt</p> <p>Nur für besondere Fälle sollte hier die Tonsillotomie möglich sein.</p> |
| <p>Ergänzende Position DKG: Insbesondere kann bei Patientinnen und Patienten im 2. Lebensjahr oder mit Schlafapnoe-Syndrom</p> <p>Dies sollte strenger gefasst werden: Erst nach Vollendung des 2. Lebensjahr. ist an eine ambulante Tonsillotomie zu denken</p> | <p>Die Gefahren für eine ambulante Operation vor Vollendung des 2. Lebensjahrs sind zu groß wegen der aufgeführten Argumente</p> |
| <p>§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung:</p> <p>„ausreichend lange Überwachung „</p> | <p>Was eine ausreichend lange Überwachung ist, sollte definiert werden.</p> |
| <p>Nutzen der Methode bei rezidivierender akuter Tonsillitis nicht belegt: Stellungnahme von DKG und GKV-SV/KBV</p> | <p>Dies war in einer unserer vorherigen Stellungnahmen ein wesentliches Argument gegen die Einführung der Tonsillotomie, und ein Argument dafür, zunächst eine Erprobungsstudie, Tonsillotomie versus Tonsillektomie, vorzunehmen. Dies wird hier wieder aufgegriffen und bestätigt die Notwendigkeit einer Erprobungsstudie bei der Indikationsstellung der Operation bei einer rezidivierenden akuten Tonsillitis.</p> |
| <p>Bei ausbleibendem Erfolg der konservativen Therapie</p> | <p>Dies ist wissenschaftlich nicht ausreichend belegt: Genau hierfür wird unter anderem die Erprobungsstudie gefordert.</p> |

Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. und des Deutschen Berufsverbandes der HNO-Ärzte

17.04.2018

ist zur Reduktion der rezidivierenden Entzündungen die Operation der Tonsillen eine therapeutische Option

Anlage 4: Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Stellungnahme DKG: Patienten vor dem vollendeten ersten Lebensjahr

Bei einer Indikation vor dem zweiten Lebensjahr sollte ist die stationäre Behandlung obligat sein.
Bei Patienten mit erheblicher Komorbidität wie obstruktivem Schlaf-Apnoe-Syndrom, neuromuskulären Erkrankungen, kraniofazialen Anomalien sollte die Behandlung stationär erfolgen unabhängig vom Alter.

Besser sollte es hier lauten: Bei der Tonsillotomie handelt es sich um einen Eingriff im Atemweg eines Kleinkindes. Die Komplikationsmöglichkeiten bestehen nicht nur in einer thermisch bedingte Ödem- und Schwellungsbildung sondern auch in eine Blutung. Der kindliche Atemweg ist eng und kann schon durch wenige Millimeter Schwellung kritisch eng werden. Dieses Problem relativiert sich mit zunehmendem Alter aus rein geometrischen Gründen. Kinder mit Schlafbezogenen Atemstörungen können auch andere Gründe für Schlaf-Atemstörungen haben, die bei der ersten Indikationsstellung nicht evident sind und neben der Größe von Tonsillen und Adenoide unterschätzt werden. Zudem sind sehr stark hyperplastische Tonsillen im Alter < 2.Lj selten.

Durch verminderte und behinderte Tubenbelüftung können rezidivierende Mittelohrentzündungen oder Paukenergüsse mit entsprechender Hörstörung resultieren

Diese Formulierung ist nicht umfassend. Es gibt keinen wissenschaftlichen Beleg, dass die alleinige Behandlung der Gaumentonsillen eine Ohrerkrankung lindert. Hier findet der Eingriff an den Gaumentonsillen in Kombination mit Adenotomie, Parazentese und Paukendrainage statt.

Bislang gibt es keinen spezifischen OPS-Code für die Tonsillotomie. Dieser muss kurzfristig bekannt gemacht werden. Derzeit dürfte der Code 5-281.5 Tonsillektomie, partiell, transoral verwendet werden. Das DIMDI sollte hier den klärenden Zusatz „Tonsillotomie“ einführen, damit auch eindeutig codiert wird

Anlage 5: Richtlinie zur Erprobung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Aus Anlage 5 wird nicht deutlich wie eine Erprobungsstudie parallel zu Anlage 1/2 oder Anlage 3/4 vorgenommen werden soll. Schließt eine Erprobungsstudie für die Indikation der Operation bei rezidivierender akuter Tonsillitis einen Einsatz der Tonsillotomie außerhalb der Studie bei rezidivierender akuter Tonsillitis aus?

Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. und des Deutschen Berufsverbandes der HNO-Ärzte

17.04.2018

| | |
|---|---|
| | Dies würde der aktuell gültigen Leitlinie widersprechen. Es muss sichergestellt sein, dass während der Erprobungsstudie eine Indikationsstellung gemäß Leitlinie weiter möglich ist und als Kassenleistung bezahlt wird. |
| Die hierfür notwendige Studie soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution nach Maßgabe dieser Richtlinie entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden | <p>Das gemeinsame Deutsche Studienzentrum HNO der DGHNO-KHC und des BVHNO (DSZ-HNO) hat bereits eine Studie konzipiert, die den Anforderungen der Erprobungsstudie entspricht. Daher sollte das DSZ-HNO mit der Durchführung der Erprobungsstudie beauftragt werden.</p> <p>Die Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen muss vor Studienbeginn gesichert sein.</p> |
| | |



Stellungnahme zur Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter Tonsillitis

| | |
|--|---|
| Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI)/Berufsverband Deutscher Anästhesisten (BDA) | |
| 23. April 2018 | |
| <u>Stellungnahme / Änderungsvorschlag zu Entwurf GKV-SV, DKG, KBV vom 22.03.2018:</u> Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung (MVV-RL): Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter Tonsillitis | <u>Begründung</u> |
| <u>Seite 1</u> <u>§3 Abs.3:</u> <u>Änderung:</u> Im Anschluss an eine Tonsillotomie ist unter Berücksichtigung der präoperativen Einschätzung möglicher Risiken bzw. des intra-/postoperativen Verlaufes eine intensiviertere und verlängerte postoperative Überwachung (ggf. stationäre Aufnahme) notwendig | Verweis auf LL (AWMF 001-041) |
| <u>Seite 4</u> <u>2.2.1/Indikationsstellung und Qualitätsmerkmale/2. Abschnitt/Zeilen 5 u.6:</u> <u>Änderung:</u> Streichen der Literaturstelle 6 an dieser Stelle | Die Literaturstelle 6 ist im Kontext nicht korrekt, weil sie sich nicht mit der Indikationsstellung befasst sondern mit Empfehlungen zur Qualität ambulanter Operationen. |
| <u>Seite 5</u> <u>2.2.1/Indikationsstellung und Qualitätsmerkmale/1. Abschnitt:</u> <u>Änderung:</u> Im Anschluss an eine Tonsillotomie ist unter Berücksichtigung der | Verweis auf LL (AWMF 001-041) |

**Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI)/Berufsverband
Deutscher Anästhesisten (BDA)**

23. April 2018

präoperativen Einschätzung möglicher Risiken bzw. des intra-/postoperativen Verlaufes eine intensiviertere und verlängerte postoperative Überwachung (ggf. stationäre Aufnahme) notwendig. Die zeitliche Dauer einer sachgerechten Nachbeobachtung lässt sich nicht allgemeingültig festlegen und richtet sich nach klinischen Kriterien insbesondere nach den Vitalparametern im Aufwachraum innerhalb der ersten 2 Stunden. Alter und Vorerkrankungen gehen in die Beurteilung des Risikos und Festlegung der postoperativen Behandlung mit ein.

Seite 5
2.2.1/Indikationsstellung und Qualitätsmerkmale/Ergänzende Position DKG:
Änderung/Anmerkung:
Nicht nur im 2. Lebensjahr

Der restliche Text wird von DGAI/BDA absolut unterstützt!
Bitte verwenden!

Seite 8
2.4 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit:
Änderung:
Die Tonsillotomie ist für die vertragsärztliche Versorgung geeignet und ambulant durchführbar sofern aufgrund von Vorerkrankungen und Risikofaktoren kein erhöhtes perioperatives Risiko besteht bzw. die unmittelbare Beobachtungszeit im Aufwachraum über 2 Stunden unauffällig verläuft (Verweis zur künftigen AWMF-Leitlinie "Perioperatives Vorgehen bei Kindern mit OSA zur Adenotomie (AT) und/oder Tonsillektomie (TE) bzw. Tonsillotomie (TT)").

Verweis auf LL (AWMF 001-041)

23. April 2018

Stellungnahme / Änderungsvorschlag zu Entwurf GKV-SV,DKG,KBV vom 22.03.2018: Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Begründung

Seite 4
2.2.1/Indikationsstellung und Qualitätsmerkmale/2. Abschnitt/Zeilen 5 u.6:
Änderung:
Streichen der Literaturstelle 6 an dieser Stelle

Die Literaturstelle 6 ist im Kontext nicht korrekt, weil sie sich nicht mit der Indikationsstellung befasst sondern mit Empfehlungen zur Qualität ambulanter Operationen.

Seite 4
2.2.1/Indikationsstellung und Qualitätsmerkmale/Ergänzende Position DKG/Zeile 3:
Änderung:
In diesen Fällen und bei bestimmten Risikokonstellationen (s. künftige AWMF-Leitlinie "Perioperatives Vorgehen bei Kindern mit OSA zur Adenotomie (AT) und/oder Tonsillektomie (TE) bzw. Tonsillotomie (TT)") ist durch den besonderen Überwachungsbedarf aufgrund Alter oder Risikokonstellation sowie der Eingriffsllokalisierung (unmittelbare Nähe zu den Atemwegen) eine intensivierete Nachbeobachtung/Therapie erforderlich, welche im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung zu gewährleisten ist.

Verweis auf LL (AWMF 001-041)

Seite 7
2.4 Sektorspezifische

Verweis auf LL (AWMF 001-041)

**Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI)/Berufsverband
Deutscher Anästhesisten (BDA)**

23. April 2018

Bewertung der Notwendigkeit:
Änderung:
Die Tonsillotomie kann im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung angewendet werden. Insbesondere kann unter Berücksichtigung der präoperativen Einschätzung möglicher Risiken (Alter, Vorerkrankungen, Begleitsymptome) und des individuellen perioperativen Verlaufes eine stationäre Überwachung (bis hin zur Intensivüberwachung/-therapie) im Anschluss an eine Tonsillotomie notwendig sein.

Mündliche Anhörung



gemäß 5. Kapitel § 135 Abs. 1 und § 137c Verfahrensordnung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Bewertung der Tonsillotomie bei Hyperplasie der
Tonsillen und rezidivierender akuter Tonsillitis:
Änderung MVV-RL und KHMe-RL,
Entwurf Erprobungsrichtlinie Tonsillotomie bei re-
zidivierender akuter Tonsillitis**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 12. Juli 2018
von 11:05 Uhr bis 11.26 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldeter Teilnehmer der **Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)**:

Herr Prof. Dr. Boris Stuck

Angemeldete Teilnehmer der **Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGHNO-KHC)**:

Herr Prof. Dr. Thomas Deitmer

Herr Prof. Dr. Orlando-Guntinas-Lichius

Beginn der Anhörung: 11:05 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Guten Morgen und herzlich willkommen! Ich darf Sie hier in diesem wirklich großen Saal im Kreise des Unterausschusses Methodenbewertung herzlich begrüßen. Ich bedanke mich zunächst einmal dafür, dass Sie hierher angereist sind, und ebenso bedanke ich mich natürlich für die Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen.

Vielleicht an dieser Stelle kurz ein paar einleitende Worte. Diese mündliche Anhörung dient insbesondere dazu, dass Ihnen die Gelegenheit gegeben wird, neue Erkenntnisse oder neue Gesichtspunkte, die sich seit dem Zeitpunkt der schriftlichen Stellungnahme neu ergeben haben, hier noch einmal darzustellen, selbstverständlich auch noch einmal kurz den Sachverhalt. Ich kann Ihnen aber versichern, dass alle hier Anwesenden die Stellungnahmen kennen und diese Stellungnahmen auch umfassend in der entsprechenden AG des Unterausschusses gewürdigt worden sind.

Wir haben für diese Stellungnahme jetzt ungefähr 30 Minuten vorgesehen. Ich sehe hier, dass Sie zwei Fachgesellschaften vertreten. Zum einen sind Sie, Herr Professor Stuck, für die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin anwesend – herzlich willkommen. Zum anderen sind Sie, Herr Professor Deitmer und Herr Professor Guntinas-Lichius, für die Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde sowie Kopf- und Hals-Chirurgie anwesend – herzlich willkommen. –Dann können wir sofort einsteigen. Wer von Ihnen möchte beginnen? – Herr Professor Stuck.

Herr Prof. Dr. Deitmer (DGHNO-KHC): Vielen Dank für die Einladung. Ich komme als Generalsekretär der Deutschen HNO-Gesellschaft. Wir haben uns entschlossen, hier zu zweit aufzulaufen, wobei Herr Stuck von Hause aus Hals-Nasen-Ohrenarzt ist. Er ist der Direktor der Universitäts-HNO-Klinik in Marburg und ist in der Deutschen Gesellschaft für Schlafmedizin ebenfalls verankert, aber ist von Hause aus HNO-Arzt. Aber wir haben uns entschlossen, noch einmal hierherzukommen, nicht, weil wir aus den bisherigen schriftlichen Unterlagen großen Diskussionsbedarf oder große Unklarheiten sehen, sondern einfach auch, weil uns als Hals-Nasen-Ohren-Ärzten dieses Thema unter den Nägeln brennt und wir da Anlass sehen, uns auf jeden Fall Ihren eventuellen Fragen dazu noch zu stellen.

Zu Ihrer Frage: Was ist neu? Ich habe jetzt gerade auf dem Herweg im Zug noch mal Medline durchgesehen. Es kommen etliche Registerstudien aus Schweden; die Schweden haben ja ein zentrales Tonsillen-Register, zu dem sie alles melden – sie sind jetzt bei ungefähr 30.000 Fällen, die sie überblicken –, und sie machen damit Studien und generieren Ergebnisse. Es geht in den Trend, den wir auch mitgeteilt haben, dass man sagt, die Mandelteilentfernung, also die Tonsillotomie, etabliert sich für die Indikation der Obstruktion, also der Atemobstruktion, des Schnarchens, und es bleibt dabei, dass die Indikation bei Entzündung, also der Tonsillitis, der Angina, auch in dem schwedischen Register offenbleibt. Es sind noch ein paar metaanalytische Studien durchgekommen, auch aus den USA und aus England, die dann im Grunde nur das machen, was Cochrane auch macht oder was das IQWiG macht; das endet dann doch immer in methodischen Problemen dieser Studien. Und da heißt es immer: Further researches needed.

Im Grunde genommen sind wir hier, weil wir unsererseits gerne vor allen Dingen die Frage beleuchten wollen, ob man einem Kind bei wiederkehrender Mandelentzündung auch eine Mandelteilentfernung mit Sinn anbieten kann. Diese Frage, ob wir das machen, wollen wir unbedingt geklärt haben. Es ist in den Studien vom IQWiG leider nicht so deutlich herausgekommen, dass wir bei jeder Mandeloperation die Sorge haben, dass das Kind eine Blutungskomplikation kriegt, die teilweise desaströs sein kann, was dann ja in der Regel auch immer durch die Medien geht. Diese Ereignisse sind selten, aber sie sind natürlich prägend, und sie sind als seltene Ereignisse mit dem Kamm der Statistik oft kaum zu

schaffen. Aber für uns ist es eben wichtig, dass die Tonsillotomie safe ist, dass sie für das Kind wesentlich sicherer ist als die Tonsillektomie. Darum sind wir an dieser ausweislich der Unterlagen angeordneten Studie sehr interessiert, damit das weitergeht oder propagiert würde.

Jetzt möchte ich eigentlich gleich überleiten und das Wort meinerseits an Herrn Professor Guntinas-Lichius weitergeben. Er ist Leiter des Deutschen Studienzentrums der HNO. Die Deutsche HNO-Heilkunde hat vor einigen Jahren ein Studienzentrum gegründet, an dem wir solche evidenzbasierten Fragen lösen wollen, wo wir Studien auflegen, die dann auch nicht monozentrisch, sondern zumindest oligozentrisch sind, und wo wir solche Fragen dann lösen, ohne dass Further Research needed ist.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Allerdings muss ich Sie an dieser Stelle ganz kurz unterbrechen, weil ich eine Formalie vergessen habe; ich bitte das zu verzeihen. Ich muss darauf aufmerksam machen, dass ein Wortprotokoll erstellt wird, und für den Fall, dass Sie damit nicht einverstanden sind, müssten Sie widersprechen.

Herr Prof. Dr. Deitmer (DGHNO-KHC): Ich habe mich nicht verplappert.

(Vereinzelt Heiterkeit)

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Wunderbar; vielen Dank. – Dann haben Sie das Wort.

Herr Prof. Dr. Guntinas-Lichius (DGHNO-KHC): Ja, ich bin auch damit einverstanden. – Jetzt lag der Schwerpunkt des Themas vor allem bei den Kindern, wobei wir im Prinzip keinen Dissens zu den Ansichten unserer Fachgesellschaft sehen. Wichtig ist uns eben die Trennung zwischen den verschiedenen Krankheitsbildern, die hier zur Diskussion stehen, und dem Aspekt, dass wir es mit verschiedenen Patienten zu tun haben, auf der einen Seite mit Kindern, die der Komplex mit den Hyperplasien und den schlafbezogenen Atemstörungen natürlich mehr betrifft, und auf der anderen Seite bei der rezidivierenden akuten Tonsillitis ja auch mit einem Großteil von erwachsenen Patienten. Wir haben uns so positioniert, dass wir der Ansicht sind, dass eben die Studienlage so ist. Sie hatten danach gefragt, was es Neues gibt. Es gibt im Prinzip seit unserer Stellungnahme nichts Neues. Es gibt keine neuen Ergebnisse von prospektiven Studien, die unsere Aussage, die wir getroffen haben, verändern ließe, dass man unserer Ansicht nach eine Erprobungsstudie durchführen sollte und wir natürlich gerne bereit sind, uns dort einzubringen. – Das wäre mein Statement.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Ganz herzlichen Dank dafür. – Ich gebe zunächst noch das Wort an Professor Stuck und hoffe, auch Sie sind mit einem Wortprotokoll einverstanden.

Herr Prof. Dr. Stuck (DGSM): Unbedingt. – Vielleicht eine kurze Ergänzung zur Ausführung meines Kollegen Guntinas-Lichius aus meiner Sicht als Hals-Nasen-Ohren-Arzt. Auch ich kann nachvollziehen, dass eine solche Studie sinnvoll und notwendig ist. Ich möchte nur zu bedenken geben, dass geklärt werden sollte, wie bis zu einer solchen Studie oder bis zu deren Ende weiter zu verfahren ist. Das ist ein Problem, das aus meiner Sicht evident ist.

Wenn Sie zu dem Schluss kommen, dass man für die Indikation Tonsillotomie bei der rezidivierenden Tonsillitis eine Erprobungsstudie durchführen sollte, dann muss ich damit leben. Aber auf der anderen Seite müsste dann für mich geklärt sein, ob ich bis dahin diese Methode weiterhin anwenden kann oder nicht. Das ist für mich eine entscheidende Frage, die Sie mir sicherlich heute nicht beantworten können, aber auf die ich hinweisen möchte; denn es ist momentan klinische Praxis, es wird so gemacht in der Breite, und falls Sie zu dem Schluss kommen sollten, dass man es erproben möchte, hielte ich es für

hochgradig schwierig, wenn man bis dahin diese Methode nicht weiter anwenden könnte. – Das nur als Ergänzung.

Aus der Sicht der DGSM, der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin, kann ich sagen, dass es keine neuen Erkenntnisse gibt, die meine Stellungnahme in irgendeiner Weise verändern würden. Hauptpunkt war auch in meiner Stellungnahme, dass man noch einmal differenziert zwischen den Altersgruppen; denn eine schlafbezogene Atmungsstörung bei Kindern ist anders zu werten und auch anders zu behandeln als eine schlafbezogene Atmungsstörung beim Erwachsenen. Bei Kindern ist die Tonsillotomie der Standard, bei Erwachsenen ist es nicht validiert, nicht evidenzbasiert und wird es auch nicht gemacht. Diese Unterscheidung ist bisher so nicht getroffen worden, zumindest nicht hinreichend aus meiner Sicht, und darauf verweise ich noch einmal.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Patientenvertretung.

PatV: Wir sind die Gruppe mit dem sich unterscheidenden Vorschlag. Insofern will ich noch etwas fragen. Der IQWiG-Bericht sagt ja Folgendes aus: Wir haben vier RCTs, zwei Studien mit Erwachsenen, zwei Studien mit Kindern. Welchen zusätzlichen Mehrwert erwarten Sie denn von der Erprobungsstudie? Das wäre meine erste Frage.

Folgendes hat uns in Ihren Stellungnahmen ein bisschen gefehlt: Wir wissen ja aus den publizierten Registerdaten, dass man vielleicht noch andere Fragen stellen und Vorgehensweisen in der von Ihnen vorgeschlagenen Studie erproben sollte, zum Beispiel einen Arm zu machen, in dem nichts getan wird, oder auch die Beobachtungsdauer so lang anzusetzen, dass man aufgeworfene Fragen zu beantworten vermag.

Außerdem noch folgende Frage zum IQWiG-Bericht: Sie kommen in der Gesamtschau – wir haben ja noch eine Zusammenfassung vom IQWiG bekommen – zu der Aussage, dass es bei der Betrachtung der beiden Indikationen eigentlich keine wesentlichen Unterschiede gibt. Es gibt ein paar positive und ein paar negative Effekte. Die gepoolten Effekte bei den Blutungen zeigen bei der Indikation rezidivierende akute Tonsillitis keinen signifikanten Unterschied. Können Sie noch einmal erläutern, was der Mehrwert dieser neuen Studie ist?

Ich will noch Herrn Professor Stuck fragen. Sie führen dieses Verfahren ja durch, wenn ich das richtig verstanden habe. Demnach gehen Sie davon aus, dass es sicher ist und einen Effekt hat. Können Sie das noch einmal erläutern? – Das waren jetzt vier Fragen.

Herr Prof. Dr. Stuck (DGSM): Damit es keine Missverständnisse gibt: Die Erprobungsstudie ist ausschließlich für die Indikation rezidivierende Tonsillitis notwendig, nicht für die Tonsillenhyperplasie; dies, damit wir uns da nicht missverstehen. Für Tonsillenhyperplasie ist keine Erprobungsstudie notwendig; da ist aus meiner Sicht die Evidenzlage ausreichend und die klinische Praxis überzeugend. Zur rezidivierenden Tonsillitis möchte ich mich heute nicht äußern, weil das meine Fachgesellschaft nicht tangiert. Ich spreche für die DGSM und äußere mich daher nur zum Thema schlafbezogene Atmungsstörungen, und dort ist keine Erprobungsstudie notwendig. Das ist der eine Punkt.

Der andere Punkt ist folgender: Der IQWiG-Bericht führt aus – auch das hat Herr Deitmer schon angesprochen –, dass die Komplikationsraten zwischen den beiden Verfahren vergleichbar wären. Das ist aus Sicht eines seit fast 20 Jahren praktizierenden HNO-Arztes erstaunlich bis rätselhaft, und man muss fragen, welche Methoden der evidenzbasierten Medizin hier zur Anwendung kommen. Wir reden zum Glück bei der schweren Komplikation, bei der schweren Blutungskomplikation, bei den Todesfällen von seltenen Ereignissen; sie sind in jedem Einzelfall unerträglich, aber in der Gesamtschau doch re-

lativ selten. Randomisierte Studien sind generell ungeeignet, um seltene Komplikationen zu vergleichen. Dazu brauchen Sie große Kollektive, große Kohorten, und hier gibt es tatsächlich gute Evidenz, zum Beispiel aus Österreich, dass tatsächlich die Blutungskomplikationen bei der Tonsillektomie deutlich höher sind als bei der Tonsillotomie. Wenn man sich nur auf randomisierte Studien bezieht, die oft nur wenige Dutzend Patienten einschließen können, kann man keine Unterschiede hinsichtlich der Blutungskomplikation erkennen.

Herr Prof. Dr. Guntinas-Lichius (DGHNO-KHC): Zum einen ist es so, dass wir in einer solchen Erprobungsstudie nicht erwarten, wie das ja auch Herr Professor Stuck betont hat, dass tatsächlich eine wesentliche Erkenntnis in Bezug auf die wichtige Komplikation der Blutung dabei herauskommt. Es wird dann vermutlich im Rahmen einer solchen Studie tatsächlich bestätigt – deswegen wäre es auch nicht das primäre Ziel –, dass die Blutungskomplikation mit hoher Wahrscheinlichkeit, so wie es gelebtes Leben ist, bei der Tonsillotomie ## deutlich geringer ist.

Entscheidend ist natürlich, warum wir den Eingriff überhaupt machen. Es geht um eine entzündliche Erkrankung, die ja dann bei der rezidivierenden akuten Tonsillitis im Vordergrund steht, und das, was der IQWiG-Bericht in meinen Augen sehr gut herausarbeitet, ist eben, dass die Studienlage zu kurz greift, weil die Studiendauer, also die Follow-ups, zu kurz sind, um tatsächlich das eigentliche Ziel dieses Eingriffes, nämlich, dass die Patienten anschließend weniger Entzündungen im Rachenraum haben, zu belegen. Was sehr gut ausgeführt wird, ist ja eben, dass es quasi im ersten halben Jahr und vielleicht bis zu einem Jahr nur gute Daten gibt, aber dass das zu kurz gegriffen ist, um tatsächlich zu bewerten, wie viele dieser Patienten auf längere Sicht tatsächlich von diesem Eingriff im Hinblick auf Entzündungen profitieren und – das geben auch die Registerdaten aus Schweden noch nicht gut genug her – wie viele der Patienten dann letztendlich doch tonsillektomiert werden, weil das eigentliche Ziel der Operation, eben diese Entzündungen zu reduzieren, nicht erreicht wird. Das ist in meinen Augen ein wichtiges Element. Man darf natürlich bei den ganzen patientenrelevanten Dingen wie eben der Blutung nicht vergessen, dass es natürlich bei einer solchen Erprobungsstudie primär darum geht, den Effekt, den man erzielen will, zu überprüfen. Es fehlen Langzeitdaten. Das ist in meinen Augen das Hauptargument für die Erprobungsstudie.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank für die Klarstellung. Ich glaube, das ist jetzt noch mal sehr deutlich geworden. – Gibt es weitere Fragen? – Die KBV.

KBV: Meine Frage geht an Professor Stuck. Sie hatten sich in Ihrer Stellungnahme im Gegensatz zur DGHNO gegen eine untere Altersgrenze bei der Tonsillektomie bei Hyperplasie ausgesprochen. Jetzt nach Ihrer Erfahrung, wie viele Säuglinge, also Kinder im ersten Lebensjahr, operieren Sie denn mit einer Tonsillektomie bei dieser Indikation?

Herr Prof. Dr. Stuck (DGSM): Vielen Dank. Das habe ich auch in der Stellungnahme schon ausgeführt: Zweifelsfrei sind das seltenste Fälle. Wenn Sie mich jetzt fragen, wie viele Kinder ich da operiert habe, kann ich das natürlich nicht exakt beziffern; aber das sind seltene Ausnahmen. Mir ging es auch nicht darum.

Mir ist vielmehr Folgendes wichtig: In der jetzigen Formulierung ist es exklusiv formuliert, wo es heißt, dass eine Operation im ersten Lebensjahr quasi ausgeschlossen ist. Aber es gibt auch immer mal wieder Kinder mit Fehlbildungen, mit schwersten schlafbezogenen Atmungsstörungen, die zusätzlich zu ihrem Fehlbildungssyndrom auch eine Tonsillenhyperplasie haben. Sie brauchen gelegentlich im Rahmen eines multimodalen Vorgehens auch einen chirurgischen Ansatz. Das sind ganz wenige Fälle.

Auf sie will ich mich jetzt gar nicht wesentlich beziehen. Ich möchte sie nur nicht ausgeschlossen wissen – das war mein Problem –, damit ich nicht quasi kategorisch einen Fehler mache, wenn ich mich in einem solchen individuellen Fall für eine OP entscheide.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Eine Ergänzung? – Ja, Herr Professor Deitmer.

Herr Prof. Dr. Deitmer (DGHNO-KHC): Ich erinnere auch nicht, dass wir da ein Verdikt gemacht haben, sondern wir haben die Grenze bei etwa zwei Jahren gezogen, und darunter, so haben wir gesagt, muss es eine sehr gute und fest abgeklopfte Indikationsstellung geben. Das hat ja auch etwas mit der Stellungnahme des WAKKA zu tun, des Wissenschaftlichen Arbeitskreises Kinderanästhesie, mit denen wir da in engem Kontakt sind; denn die Gefährdung eines Kindes in diesem jugendlichen Alter entsteht, wie man inzwischen weiß, zu mehr als 50 Prozent aufgrund von Komplikationen aus anästhesiologischen Gründen und nicht aus operativ-chirurgischen Gründen. Also hat da die Anästhesie einen wesentlichen Input, und deswegen hat ja auch der WAKKA mit dazu Stellung genommen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Noch einmal die Patientenvertretung.

PatV: Das hat sich eigentlich fast erledigt; das wäre auch unsere Frage gewesen. Aber jetzt geht es ja um eine Studie, die wir planen. Also sollte man zwei Jahre als Grenze setzen? Die Frage wäre, ob die Daten hinterher übertragbar sind.

Herr Prof. Dr. Guntinas-Lichius (DGHNO-KHC): Jetzt sind wir wieder bei der generellen Problematik, dass wir eben einen Eingriff betrachten, aber verschiedene Indikationen. Tatsächlich ist es ja so, wenn wir dann auf die rezidivierende akute Tonsillitis gucken, dass diese Kinder ja selten so klein sind. Da reden wir noch mal über Raritäten. Die Kinder sind ja in der Regel älter. Deswegen wird das im Prinzip von der Indikationsstellung her kaum vorkommen. Ich kann mich gar nicht erinnern, so etwas schon einmal gesehen zu haben. Rezidivierende akute Tonsillitis gibt es bei unter Einjährigen eigentlich nicht. Wenn, dann sieht man mal ein Kind – aber selbst das ist sehr selten –, bei dem die Frage nach der schlafbezogenen Atemstörung kommt, wenn ich das richtig verstanden habe.

(Herr Prof. Dr. Deitmer [DGHNO-KHC]: Ich glaube, Sie wollten das Follow-up, nicht?)

PatV: Die Frage war: Wir haben ja einen Einschluss für beide, auch für die Hyperplasie. Da wäre natürlich schön zu wissen: Ist das jetzt generell, oder sollte man das als Ausnahme formulieren, dass das unter einem Jahr – –

Herr Prof. Dr. Stuck (DGSM): Fälle bei Kindern unter einem Jahr sind so seltene Ereignisse, dass es keinen Sinn macht, sie in Studien einzuschließen. Da hätten Sie so geringe Fallzahlen, das es nicht vergleichbar wäre. Wie gesagt, ich sehe weiterhin keine Indikation oder keinen Grund für eine Erprobungsstudie bei der Tonsillenhypertrophie.

Herr Prof. Dr. Guntinas-Lichius (DGHNO-KHC): Es geht ja nur um eine Studie wegen Tonsillitis, und dann ist es unter einem Jahr ganz selten; das sind Kolibris.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Gibt es seitens der Patientenvertretung weitere Fragen? – Andere Nachfragen, Anmerkungen, Bitten um Klarstellung? – Herr Vogel.

Herr Dr. Vogel (stellv. Vorsitzender): Ich ergreife noch mal schnell das Wort. Sie haben ja nicht mitgehört, dass ich HNO-Arzt zumindest gewesen bin: Ich war zehn Jahre in Rostock an der Uni und 34 Jahre niedergelassen in Leipzig.

Also, bei der Tonsillenhyperplasie oder -hypertrophie hätte ich überhaupt kein Problem, völlig klar, wobei es in der Geschichte – – Ich bin ja nun eine andere Generation. In den 40er- oder 30er-Jahren wurde die Tonsillotomie ja sehr häufig gemacht, dann war es lange Zeit verpönt, und nun ist es wieder im Vormarsch. Bei der Tonsillenhypertrophie oder -hyperplasie habe ich also gar kein Problem, und bei der rezidivierenden akuten Tonsillitis würde ich auf jeden Fall eine solche Studie empfehlen. Eine derart niedrige Altersgrenze geht gar nicht, weil es da in dieser Altersgruppe keine rezidivierende akute Tonsillitis gibt. Aber da würde ich auf jeden Fall eine Studie empfehlen.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Herr Professor Stuck.

Herr Prof. Dr. Stuck (DGSM): Vielleicht noch eine Anmerkung zur Altersgrenze: Die Tonsillotomie zur Therapie der Tonsillenhyperplasie ist, um da nicht missverstanden zu werden, auch wirklich isoliert für die Kinder gedacht. Es gibt keine Indikation für die Tonsillotomie beim Erwachsenen für die Schlafapnoe, dass wir da kein Missverständnis aufkommen lassen.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Nochmals vielen Dank; das war ganz wichtig. Danke für diese nochmalige Klarstellung. – Gibt es weitere Fragen, Diskussionsbedarf? – Das sehe ich im Moment nicht, sodass ich mich bei Ihnen ganz herzlich bedanke. Das war sehr hilfreich, das hat ein paar Punkte noch mal deutlich pointiert und klargestellt. Vielen Dank noch einmal für die Anreise und dafür, dass Sie hier persönlich anwesend waren.

Schluss der Anhörung: 11:26 Uhr