



IQWiG-Berichte – Nr. 1405

Tonsillektomie oder Tonsillotomie

**Evidenzbericht zur S3-Leitlinie
Therapie entzündlicher Erkrankungen
der Gaumenmandeln / Tonsillitis**

Evidenzbericht

Auftrag: V21-09C
Version: 1.0
Stand: 16.08.2022

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Tonsillektomie oder Tonsillotomie – Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln / Tonsillitis

Auftraggeber

Bundesministerium für Gesundheit

Datum des Auftrags

01.10.2021

Interne Auftragsnummer

V21-09C

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Dieser Bericht wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt.

Für die Inhalte des Berichts ist allein das IQWiG verantwortlich.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Alexandra Korzeczek
- Claudia Mischke
- Wiebke Sieben
- Dorothea Sow
- Julia Ströhlein
- Sarah Thys

Schlagwörter

Tonsillitis, Tonsillektomie, Tonsillotomie, Systematische Übersicht

Keywords

Tonsillitis, Tonsillectomy, Tonsillotomy, Systematic Review

Inhaltsverzeichnis

| | Seite |
|--|------------|
| Tabellenverzeichnis | v |
| Abbildungsverzeichnis | vi |
| Abkürzungsverzeichnis | vii |
| 1 Hintergrund | 1 |
| 2 Fragestellung | 2 |
| 3 Projektverlauf | 3 |
| 3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts | 3 |
| 4 Methoden | 4 |
| 4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien | 4 |
| 4.1.1 Population..... | 4 |
| 4.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention | 4 |
| 4.1.3 Endpunkte..... | 4 |
| 4.1.4 Studientypen | 4 |
| 4.1.5 Studiendauer | 5 |
| 4.1.6 Publikationssprache | 5 |
| 4.1.7 Publikationszeitraum | 5 |
| 4.1.8 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss | 5 |
| 4.1.9 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen..... | 5 |
| 4.2 Informationsbeschaffung | 6 |
| 4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten | 6 |
| 4.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung von Studien | 6 |
| 4.2.3 Selektion relevanter Studien..... | 7 |
| 4.3 Informationsdarstellung und Synthese | 7 |
| 4.3.1 Darstellung der Einzelstudien..... | 7 |
| 4.3.2 Bewertung der Studienlimitationen (Verzerrungspotenzial)..... | 8 |
| 4.3.3 Metaanalysen | 9 |
| 4.3.4 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren | 9 |
| 4.3.5 Bewertung der Qualität der Evidenz | 10 |
| 4.3.5.1 Abwertung der Qualität der Evidenz | 11 |
| 4.3.5.2 Aufwertung der Qualität der Evidenz..... | 12 |
| 5 Ergebnisse | 13 |
| 5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung | 13 |

| | | |
|---|---|-----------|
| 5.2 | Charakteristika der in die Evidenzdarstellung eingeschlossenen Studien | 17 |
| 5.3 | Übersicht der Endpunkte | 28 |
| 5.4 | Ergebnisse zu Endpunkten | 32 |
| 5.4.1 | Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Schmerzintensität | 32 |
| 5.4.1.1 | Metaanalysen | 34 |
| 5.4.2 | Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Analgetikaverbrauch | 35 |
| 5.4.2.1 | Metaanalysen | 38 |
| 5.4.3 | Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Nachblutungen (mit oder ohne operative Versorgung) | 39 |
| 5.4.3.1 | Metaanalysen | 41 |
| 5.4.4 | Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Aufnahme von Normalkost | 42 |
| 5.4.4.1 | Metaanalysen | 44 |
| 5.4.5 | Ergebnisse zum kritischen Endpunkt revisionspflichtiges Tonsillopharyngitis-Rezidiv | 45 |
| 5.4.6 | Ergebnisse zum kritischen Endpunkt revisionspflichtiges Hyperplasie-Rezidiv | 46 |
| 5.4.6.1 | Metaanalysen | 47 |
| 5.4.7 | Ergebnisse zum kritischen Endpunkt sekundäre TE | 48 |
| 5.4.7.1 | Metaanalysen | 49 |
| 5.4.8 | Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren | 50 |
| 6 | Anmerkungen zu den Ergebnissen | 51 |
| 7 | Literatur | 53 |
| 8 | Studienlisten | 58 |
| 8.1 | Liste der identifizierten systematischen Übersichten | 58 |
| 8.2 | Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen | 58 |
| Anhang A Bewertung der Studienlimitationen | | 61 |
| Anhang B Suchstrategien | | 66 |
| B.1 | Bibliografische Datenbanken | 66 |
| B.2 | Suche nach Primärstudien | 67 |
| B.3 | Studienregister | 68 |

Tabellenverzeichnis

| | Seite |
|---|--------------|
| Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss..... | 5 |
| Tabelle 2: Berücksichtigte systematischen Übersichten | 13 |
| Tabelle 3: Studienpool der Evidenzdarstellung | 16 |
| Tabelle 4: Charakteristika der in die Evidenzdarstellung eingeschlossenen Studien | 18 |
| Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien..... | 22 |
| Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen..... | 26 |
| Tabelle 7: Matrix der Endpunkte | 30 |
| Tabelle 8: Evidenzprofil Schmerzintensität | 32 |
| Tabelle 9: Evidenzprofil Analgetikaverbrauch – stetige Daten | 35 |
| Tabelle 10: Evidenzprofil Analgetikaverbrauch – binäre Daten..... | 36 |
| Tabelle 11: Evidenzprofil Nachblutungen (mit und ohne operativer Versorgung) | 39 |
| Tabelle 12: Evidenzprofil Aufnahme von Normalkost..... | 42 |
| Tabelle 13: Evidenzprofil revisionspflichtiges Tonsillopharyngitis-Rezidiv | 45 |
| Tabelle 14: Evidenzprofil revisionspflichtiges Hyperplasie-Rezidiv | 46 |
| Tabelle 15: Evidenzprofil sekundäre TE..... | 48 |
| Tabelle 16: Studienlimitationen zum Endpunkt Schmerzintensität..... | 61 |
| Tabelle 17: Studienlimitationen zum Endpunkt Analgetikaverbrauch | 62 |
| Tabelle 18: Studienlimitationen zum Endpunkt Nachblutungen (mit und ohne operativer Versorgung) | 63 |
| Tabelle 19: Studienlimitationen zum Endpunkt Aufnahme von Normalkost | 64 |
| Tabelle 20: Studienlimitationen zum Endpunkt revisionspflichtiges Tonsillopharyngitis-Rezidiv..... | 64 |
| Tabelle 21: Studienlimitationen zum Endpunkt revisionspflichtiges Hyperplasie-Rezidiv | 65 |
| Tabelle 22: Studienlimitationen zum Endpunkt sekundäre TE..... | 65 |

Abbildungsverzeichnis

| | Seite |
|--|--------------|
| Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung | 14 |
| Abbildung 2: Metaanalysen nach Altersgruppen, Schmerzintensität am Tag 3 nach der Operation, TE vs. TT; Effektmaß: SMD | 34 |
| Abbildung 3: Metaanalyse zur Altersgruppe Kinder, Schmerzintensität – Anzahl der Tage bis zur Schmerzfreiheit, TE vs. TT; Effektmaß: MWD | 34 |
| Abbildung 4: Metaanalyse zur Altersgruppe Kinder, Analgetikaverbrauch, TE vs. TT; Effektmaß: MWD | 38 |
| Abbildung 5: Metaanalyse nach Altersgruppen, Nachblutungen (mit und ohne operativer Versorgung), TE vs. TT; Effektmaß: OR | 41 |
| Abbildung 6: Metaanalysen nach Altersgruppen, Aufnahme von Normalkost, TE vs. TT; Effektmaß: MWD | 44 |
| Abbildung 7: Metaanalyse zur Altersgruppe Kinder, revisionspflichtiges Hyperplasie-Rezidiv, TE vs. TT; Effektmaß: RD | 47 |
| Abbildung 8: Metaanalyse zu Altersgruppe Kinder, sekundäre TE, TE vs. TT; Effektmaß: RD | 49 |

Abkürzungsverzeichnis

| Abkürzung | Bedeutung |
|------------------|---|
| AWMF | Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften |
| BMG | Bundesministerium für Gesundheit |
| DGHNO-KHC | Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V. |
| DVG | Digitale-Versorgung-Gesetz |
| GRADE | Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (Bewertung von Empfehlungen, Entwicklung und Auswertung) |
| HNO | Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde |
| IQWiG | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen |
| ITT | Intention to treat |
| KI | Konfidenzintervall |
| MWD | Mittelwertdifferenz |
| OR | Odds Ratio |
| PICO | Participants Intervention Comparison Outcomes (Akronym für Studienteilnehmer, Interventionsgruppe, Vergleichsgruppe, Endpunkte) |
| RCT | Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie) |
| RD | absolute Risikodifferenz |
| SMD | standardisierte Mittelwertdifferenz |
| TE | Tonsillektomie |
| TT | Tonsillotomie |

1 Hintergrund

Auf Basis des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) kann die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Leitlinien vorschlagen, bei denen das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß SGB V (§§ 139a Abs. 3 Nr. 3, 139b Abs. 6) deren Entwicklung oder Aktualisierung mit Evidenzrecherchen unterstützen soll [1].

Der vorliegende Auftrag umfasst die Beantwortung von Fragestellungen zur Weiterentwicklung der interdisziplinären S2k-Leitlinie „Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln / Tonsillitis“ (Registernummer der AWMF: 017-024) [2] zu einer S3-Leitlinie.

2 Fragestellung

Ziel des Evidenzberichtes ist die Darstellung der Evidenz bezüglich der Effekte einer Tonsillektomie (TE) im Vergleich zu einer Tonsillotomie (TT) bei Patientinnen und Patienten mit rezidivierender akuter Tonsillitis / Tonsillopharyngitis oder Tonsillenhyperplasie.

3 Projektverlauf

3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Das IQWiG wurde am 01.10.2021 vom BMG beauftragt, die Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V. (DGHNO-KHC) bei der Weiterentwicklung einer interdisziplinären S2k-Leitlinie „Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln / Tonsillitis“ [2] zu einer S3-Leitlinie zu unterstützen.

Insgesamt wurden 5 Population-Intervention-Comparison-Outcome(PICO)-Fragen von dem Leitlinienkoordinator in Abstimmung mit Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern und mit Beratung durch die AWMF formuliert, zu denen das IQWiG jeweils auf Basis einer Projektskizze einen Evidenzbericht erstellt. Die Projektbearbeitung im IQWiG begann mit dem Kick-off-Treffen, an dem der Leitlinienkoordinator und Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner des IQWiG teilnahmen. Das Kick-off-Treffen hat am 10.12.2021 stattgefunden. Diese Evidenzberichte werden an den Koordinator der Leitlinienerstellung sowie an die zuständige Ansprechpartnerin für die Leitlinie bei der AWMF übermittelt.

Nach Abschluss aller Evidenzberichte für diesen Auftrag werden diese zusammen an das BMG übermittelt und 4 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

4 Methoden

Die PICO-Fragestellung wird durch die Darstellung von Evidenzprofilen beantwortet. Die Erstellung der Evidenzprofile erfolgte auf Grundlage der methodischen Vorgaben von Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) [3] und ist konform zu den Allgemeinen Methoden [4].

4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien

4.1.1 Population

In die Evidenzdarstellung wurden Studien mit Patientinnen und Patienten mit rezidivierender akuter Tonsillitis / Tonsillopharyngitis oder Tonsillenhyperplasie aufgenommen.

Die Ergebnisse der Studien wurden jeweils für Kinder (bis einschließlich 12 Jahre), Jugendliche (ab 13 bis einschließlich 19 Jahre) und Erwachsene (ab 20 Jahre) separat dargestellt.

4.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention

Die zu prüfende Intervention stellte die Behandlung mit einer Tonsillektomie (TE) dar.

Als Vergleichsintervention galt eine Tonsillotomie (TT).

4.1.3 Endpunkte

Die Darstellung der Evidenzgrundlage erfolgte anhand von Endpunkten, die durch die Leitliniengruppe festgelegt und hinsichtlich ihrer Bedeutung für Patientinnen und Patienten mit rezidivierender akuter Tonsillitis / Tonsillopharyngitis oder Tonsillenhyperplasie der Kategorie "kritisch für die Entscheidung" (im Folgenden: kritisch) zugeordnet worden sind:

- Mortalität
- Schmerzintensität
- Analgetikaverbrauch
- Nachblutungen (mit und ohne operativer Versorgung)
- Aufnahme von Normalkost
- revisionspflichtiges Tonsillopharyngitis-Rezidiv
- revisionspflichtiges Hyperplasie-Rezidiv
- sekundäre TE

4.1.4 Studientypen

Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) sind, sofern sie methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt wurden, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet. Sie liefern daher die zuverlässigsten Ergebnisse für die Evidenzdarstellung einer medizinischen Intervention.

Für den zu erstellenden Evidenzbericht sind RCTs als relevante wissenschaftliche Informationsquelle in die Evidenzdarstellung eingeflossen.

4.1.5 Studiendauer

Hinsichtlich der Studiendauer bestand keine Einschränkung.

4.1.6 Publikationssprache

Die Publikation musste in deutscher oder englischer Sprache verfasst sein.

4.1.7 Publikationszeitraum

Hinsichtlich des Publikationszeitraums bestand keine Einschränkung.

4.1.8 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss

In der folgenden Tabelle 1 sind die Kriterien aufgelistet, die Studien erfüllen mussten, um in die Evidenzdarstellung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss

| Einschlusskriterien | |
|---|--|
| E1 | Population: Patientinnen und Patienten mit rezidivierender akuter Tonsillitis / Tonsillopharyngitis oder Tonsillenhyperplasie (siehe auch Abschnitt 4.1.1) |
| E2 | Prüfintervention: Behandlung mit TE |
| E3 | Vergleichsintervention: Behandlung mit TT |
| E4 | kritische Endpunkte wie in Abschnitt 4.1.3 formuliert |
| E5 | Studientypen: RCTs, wie in Abschnitt 4.1.4 formuliert |
| E6 | Publikationssprache: Deutsch oder Englisch |
| E7 | Vollpublikation verfügbar ^a |
| a. Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [5] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT-Statements [6] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zur Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind. CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; TE: Tonsillektomie; TT: Tonsillotomie | |

4.1.9 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen

Für die Einschlusskriterien E1 (Population), E2 (Prüfintervention, bezogen auf die Interventionsgruppe der Studie) und E3 (Vergleichsintervention, bezogen auf die Vergleichsgruppe der Studie) reichte es aus, wenn bei mindestens ca. 80 % der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten diese Kriterien erfüllt waren. Lagen für solche Studien Subgruppenanalysen für Patientinnen und Patienten vor, die die Einschlusskriterien erfüllten, wurde auf diese Analysen zurückgegriffen. Studien, bei denen die Einschlusskriterien E1, E2 und E3 bei weniger als ca. 80 % erfüllt waren, konnten ggf. unberücksichtigt bleiben.

4.2 Informationsbeschaffung

4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Parallel zur Erstellung der Projektskizze erfolgte eine Recherche nach systematischen Übersichten in der Datenbank MEDLINE (umfasst auch die Cochrane Database of Systematic Reviews), HTA Database sowie auf den Websites des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) und der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Die letzte Suche fand am 16.12.2021 statt. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang B.

Die Selektion erfolgte durch 1 Person und wurde anschließend von einer 2. Person überprüft. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

Es wurden die Referenzlisten der identifizierten systematischen Übersichten hinsichtlich relevanter Primärstudien gesichtet (siehe Abschnitt 4.2.2). Zudem wurde geprüft, ob mindestens eine hochwertige und aktuelle systematische Übersicht infrage kam, deren Informationsbeschaffung als Grundlage für die Evidenzdarstellung verwendet werden konnte (im Folgenden: Basis-SÜ). Als Basis-SÜ konnte die vorangegangene Nutzenbewertung N15-11 [7] des IQWiG zum Zweck der Identifizierung von Studien herangezogen werden.

4.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung von Studien

Die bibliografische Recherche knüpfte an die Basis-SÜ, die vorangegangene Nutzenbewertung N15-11, an. Der Recherchezeitraum für die vorliegende Bewertung wurde auf den Zeitraum seit der letzten bibliografischen Recherche in der Basis-SÜ (Datum der damaligen Recherche: 02.11.2016) eingeschränkt.

Folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken wurden berücksichtigt:

Primäre Informationsquellen

- bibliografische Datenbanken
 - MEDLINE
 - Cochrane Central Register of Controlled Trials
- Studienregister (es erfolgte eine Einschränkung auf Studienergebnisse)
 - U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov
 - World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

- Anwendung weiterer Suchtechniken
 - Sichten von Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten

- Identifizieren von Studienregistereinträgen zu eingeschlossenen Studien

4.2.3 Selektion relevanter Studien

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus den Ergebnissen der bibliografischen Recherche

Die in bibliografischen Datenbanken identifizierten Treffer wurden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der Einschlusskriterien bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente wurden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgten durch 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus weiteren Informationsquellen

Rechercheergebnisse aus den folgenden Informationsquellen wurden von 1 Person auf Studien gesichtet:

- Studienregister
- Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten

Die identifizierten Studien wurden dann auf ihre Relevanz geprüft. Der gesamte Prozess wurde anschließend von einer 2. Person überprüft. Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftraten, wurden diese jeweils durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

4.3 Informationsdarstellung und Synthese

4.3.1 Darstellung der Einzelstudien

Alle für den Evidenzbericht notwendigen Informationen wurden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Studien in standardisierte Tabellen extrahiert. Ergaben sich im Abgleich der Informationen aus unterschiedlichen Dokumenten zu einer Studie (aber auch aus multiplen Angaben zu einem Aspekt innerhalb eines Dokumentes selbst) Diskrepanzen, die auf die Interpretation der Ergebnisse erheblichen Einfluss haben könnten, wurde dies an den entsprechenden Stellen des Berichts dargestellt.

Die Extraktion erfolgte durch eine Person und wurde von einer 2. Person auf Grundlage der Studien kontrolliert.

Die Ergebnisse zu den in den Studien berichteten kritischen Endpunkten werden im Bericht vergleichend beschrieben.

Die Bewertung des Einflusses der Studienlimitationen auf die berichtsrelevanten Ergebnisse wird im Abschnitt 4.3.2 endpunktspezifisch pro Studie beschrieben. Anschließend werden die Informationen zu den ausgewählten Endpunkten in Evidenzprofilen zusammengeführt und

analysiert [8]. Wenn möglich wurden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus die in den Abschnitten 4.3.3 und 4.3.4 beschriebenen Verfahren eingesetzt.

Für binäre Daten wurde als relativer Effektschätzer primär das Odds Ratio (OR) herangezogen. Dabei wurde im Fall von 0 Ereignissen in einem Studienarm bei der Berechnung von Effekt und Konfidenzintervall (KI) der Korrekturfaktor 0,5 in beiden Studienarmen verwendet. Für absolute Effekte wurde vorrangig die absolute Risikodifferenz (RD) verwendet. Das Basisrisiko wurde in der Regel durch den Median des Risikos der Kontrollgruppe in den eingeschlossenen Einzelstudien bestimmt. Auf Grundlage dieses angenommenen Basisrisikos wurden mithilfe des relativen Gesamtschätzers der Metaanalyse das absolute Risiko in der Interventionsgruppe und die Risikodifferenz errechnet. Zur Abschätzung der quantitativen Ergebnisunsicherheit wurden ergänzend die oberen und unteren KI-Grenzen der RD basierend auf den KI-Grenzen des relativen Gesamtschätzers der Metaanalyse berechnet. Wurde keine Metaanalyse durchgeführt, erfolgte eine Berechnung der RD pro Studie durch die Risiken in den beiden Behandlungsgruppen; als zugehöriges KI wurde standardmäßig dasjenige nach der Wilson-Score-Methode [9] angegeben. Sollte das Ergebnis des CSZ-Tests [10] qualitativ nicht zum Ergebnis des KI nach der Wilson-Score-Methode, sondern zum Wald-KI passen, wurde dieses angegeben.

Für stetige Daten wurde primär die Mittelwertdifferenz (MWD) herangezogen. Falls notwendig (z. B. wenn verschiedene Skalen gepoolt werden sollten oder dies zur Bewertung der Qualität der Evidenz benötigt wird), wurde außerdem eine standardisierte Mittelwertdifferenz (SMD, z. B. Hedges' g) angegeben.

Ergebnisse konnten ggf. im Evidenzbericht unberücksichtigt bleiben, wenn ein großer Anteil der in die Auswertung eigentlich einzuschließenden Personen nicht in der Auswertung berücksichtigt worden war. Für die Entscheidung hierüber wurde sich an einem Anteil von ca. 70 % orientiert, die in der Auswertung mindestens berücksichtigt sein sollten.

Die Ergebnisse können ggf. auch dann unberücksichtigt bleiben, wenn der Unterschied der Anteile nicht berücksichtigter Personen zwischen den Gruppen sehr groß ist. Als Orientierung für die Entscheidung diente ein Unterschied von 15 Prozentpunkten.

Die festgelegten Grenzen von 70 und 15 Prozentpunkten konnten in begründeten Einzelfällen projektspezifisch verändert werden.

4.3.2 Bewertung der Studienlimitationen (Verzerrungspotenzial)

Der Einfluss möglicher Studienlimitationen auf die Ergebnisse wurde endpunktspezifisch pro Studie insbesondere anhand folgender Kriterien bewertet:

- adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz
- Verdeckung der Gruppenzuteilung
- Verblindung

- Umsetzung des Intention-to-treat(ITT)-Prinzips
- ergebnisunabhängige Berichterstattung

4.3.3 Metaanalysen

Die geschätzten Effekte und KI aus den Studien wurden mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt. Anschließend wurde die Heterogenität des Studienpools anhand des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [11] untersucht. Ergab der Heterogenitätstest ein statistisch nicht signifikantes Ergebnis ($p \geq 0,05$), wurde davon ausgegangen, dass die Schätzung eines gemeinsamen (gepoolten) Effekts sinnvoll ist. Im Fall von mindestens 5 Studien erfolgte die Metaanalyse mithilfe des Modells mit zufälligen Effekten nach der Methode von Knapp und Hartung unter Verwendung des Heterogenitätsschätzers nach Paule und Mandel [12]. Als Ergebnis wurde der gemeinsame Effekt inklusive KI dargestellt. Weil die Heterogenität im Fall weniger Studien nicht verlässlich geschätzt werden kann, wurden bei 4 oder weniger Studien gegebenenfalls Modelle mit festem Effekt verwendet. Waren in einer Metaanalyse nur 2 Studien enthalten, so wurde aus pragmatischen Gründen regelhaft ein Modell mit festem Effekt gewählt, wenn keine deutlichen Gründe dagegensprachen. Bei 3 und 4 Studien erfolgte vorzugsweise eine Metaanalyse nach der Methode von Knapp und Hartung, sofern das KI informativ war und kein Widerspruch zu einer qualitativen Zusammenfassung bestand. Andernfalls wurde ein Modell mit festem Effekt verwendet, wenn keine deutlichen Gründe dagegensprachen. War ein Modell mit festem Effekt nicht vertretbar, blieb es bei der Schätzung nach Knapp und Hartung.

Ergab der Heterogenitätstest ein statistisch signifikantes Ergebnis ($p < 0,05$), wurde untersucht, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise verursachen. Dazu zählen methodische und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren. Konnte die Heterogenität durch diese Faktoren erklärt werden, wurde das Poolen der Effekte ggf. auf Subgruppen beschränkt [13]. Konnte die Heterogenität nicht erklärt werden, so wurde, sofern möglich, ebenfalls ein gemeinsamer (gepoolter) Effekt berechnet. Dabei ist zu beachten, dass ein gepoolter Effekt bei bedeutsamer Heterogenität möglicherweise nicht sinnvoll interpretierbar ist. Von der Berechnung eines gepoolten Effekts wurde abgesehen, falls sich die KI der eingehenden Studien nur gering oder gar nicht überlappten und gleichzeitig die Effektschätzungen der Studien in unterschiedliche Richtungen wiesen.

4.3.4 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Die Ergebnisse wurden hinsichtlich potenzieller Effektmodifikatoren, das heißt klinischer Faktoren, die die Effekte beeinflussen, untersucht. Ziel war es, mögliche Effektunterschiede zwischen Patientengruppen und Behandlungsspezifika aufzudecken. Für einen Nachweis unterschiedlicher Effekte war die auf einem Homogenitäts- beziehungsweise Interaktionstest basierende statistische Signifikanz Voraussetzung. In den Evidenzbericht wurden die vorliegenden Ergebnisse aus Regressionsanalysen, die Interaktionsterme beinhalten, und aus Subgruppenanalysen einbezogen. Außerdem sollten eigene Analysen in Form von Meta-regressionen oder Metaanalysen unter Kategorisierung der Studien bezüglich der möglichen

Effektmodifikatoren erfolgen. Subgruppenanalysen wurden nur durchgeführt, falls jede Subgruppe mindestens 10 Personen umfasste und bei binären Daten mindestens 10 Ereignisse in einer der Subgruppen aufgetreten waren. Es war vorgesehen, folgende Faktoren bezüglich einer möglichen Effektmodifikation in die Analysen einzubeziehen:

- präoperative Risikofaktoren (z. B. schlafbezogene Atmungsstörungen und Gerinnungsstörungen) bei ≤ 19 -jährigen Patientinnen und Patienten

Sollten sich aus den verfügbaren Informationen weitere mögliche Effektmodifikatoren ergeben, konnten diese ebenfalls begründet einbezogen werden.

4.3.5 Bewertung der Qualität der Evidenz

Alle für den Evidenzbericht relevanten Ergebnisse wurden hinsichtlich der Beeinflussung durch Studienlimitationen, des Risikos von Publikationsbias, der Genauigkeit und Konsistenz der Effekte, der Übertragbarkeit und ggf. hinsichtlich möglicher Aspekte zur Aufwertung der Qualität der Evidenz überprüft. Für jeden für die Entscheidung kritischen Endpunkt wurde eine endpunktbezogene studienübergreifende Aussage zur Qualität der Evidenz in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit getroffen und diese in eine der Stufen hohe, moderate, niedrige und sehr niedrige Qualität der Evidenz entsprechend der GRADE-Guideline eingeteilt [14,15]:

- Eine hohe Qualität der Evidenz bedeutet, dass der wahre Effekt sehr sicher nahe bei dem Effektschätzer liegt.
- Eine moderate Qualität der Evidenz bedeutet, dass der wahre Effekt wahrscheinlich nahe bei dem Effektschätzer liegt, aber die Möglichkeit besteht, dass er relevant verschieden ist.
- Eine niedrige Qualität der Evidenz bedeutet, dass der wahre Effekt durchaus relevant verschieden zum Effektschätzer sein kann.
- Eine sehr niedrige Qualität der Evidenz bedeutet, dass der wahre Effekt wahrscheinlich relevant verschieden vom Effektschätzer ist.

Die Bewertung erfolgte durch 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

Ergebnissen aus RCTs wird im 1. Bewertungsschritt eine hohe, Ergebnissen aus Beobachtungsstudien eine niedrige Qualität der Evidenz attestiert [14]. Von dieser rein designbedingten Einschätzung ausgehend, wurde bei Studienlimitationen, einem Risiko von Publikationsbias, fehlender Genauigkeit der Effekte, inkonsistenten Effekten oder eingeschränkter Übertragbarkeit die Qualität der Evidenz abgewertet sowie bei (sehr) großen Effekten, einer Dosis-Wirkungs-Beziehung oder, wenn die Berücksichtigung aller potenziellen Confounder zu einer Effekterhöhung / Verstärkung des beobachteten Ergebnisses führen würde, aufgewertet. Unterstützend für diese Bewertungsschritte konnten Sensitivitätsanalysen durchgeführt werden.

4.3.5.1 Abwertung der Qualität der Evidenz

A: Studienlimitationen

Die Qualität der Evidenz wurde aufgrund von schwerwiegenden oder sehr schwerwiegenden Studienlimitationen um 1 oder 2 Stufen abgewertet, wenn starke Limitierungen in einem oder mehreren der in Abschnitt 4.3.2 genannten Kriterien das Vertrauen in die Effektschätzung beeinträchtigten. Die endpunktbezogene studienübergreifende Bewertung der Studienlimitationen erfolgte unter Berücksichtigung des Einflusses der einzelnen Studien auf die Effektschätzung für jeden Endpunkt. Gründe für eine Abwertung wurden transparent beschrieben [16].

B: Inkonsistente (heterogene) Effekte

Die Qualität der Evidenz wurde bei Inkonsistenz (unerklärter Heterogenität) zwischen Studienergebnissen um 1 oder 2 Stufen abgewertet. Die Einschätzung einer möglichen Heterogenität erfolgte anhand der in Abschnitt 4.3.3 beschriebenen Kriterien.

Falls für binäre Daten Metaanalysen für 2 Effektmaße durchgeführt wurden und eine der beiden einen statistisch signifikanten Gruppenunterschied anzeigte, wurde die Inkonsistenz anhand dieser Metaanalyse bewertet. War der Gruppenunterschied für beide Effektmaße nicht statistisch signifikant, wurde die Bewertung in der Regel anhand des relativen Effektmaßes vorgenommen.

Bei stetigen Daten wurde die Bewertung in der Regel anhand der Metaanalyse der Mittelwertdifferenz vorgenommen. Falls die fehlende Genauigkeit anhand der standardisierten Mittelwertdifferenz bewertet wurde, wurde die Inkonsistenz auch anhand dieser bewertet.

Eine Abwertung um 1 Stufe erfolgte, wenn der Heterogenitätstest ein signifikantes Ergebnis lieferte. Um 2 Stufen konnte z. B. abgewertet werden, wenn aufgrund der Heterogenität der Studienergebnisse keine gepoolte Effektschätzung berechnet wurde.

C: Indirektheit

Die Qualität der Evidenz wurde bei starker oder sehr starker Indirektheit um 1 oder 2 Stufen abgewertet. Indirektheit konnte auf Abweichungen zwischen dem PICO und den Einschlusskriterien der Studien basieren [17].

D: Publikationsbias

Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Stufe abgewertet, wenn ein Publikationsbias wahrscheinlich oder sehr wahrscheinlich war.

Kriterien für die Annahme eines Publikationsbias umfassten eine Evidenzgrundlage, welche vorrangig auf kleinen Studien und wenigen Ereignissen beruhte, welche einen beobachteten Zusammenhang zwischen Größe der Effektschätzung und Studiengröße (oder Genauigkeit der Effekte) zeigte, welche vorzeitige Studienabbrüche auf der Grundlage von hohen

Effektschätzungen aufwies oder welche Auffälligkeiten in der gesichteten Datenlage erkennen ließ [18].

E: Fehlende Genauigkeit der Effekte

Die Qualität der Evidenz wurde wegen geringer oder sehr geringer Genauigkeit der Effekte um 1 oder 2 Stufen abgewertet. Maßgeblich hierfür war neben der Lage und Breite des 95 %-KI auch die Wahl des Metaanalysemodells (zufällige Effekte oder fester Effekt) (siehe Abschnitt 4.3.3). Außerdem konnten sehr kleine Fallzahlen zu einer Abwertung wegen fehlender Genauigkeit führen [19]. Bei ausreichender Patientenzahl wurde regelhaft nicht abgewertet, wenn das KI eines gepoolten Effekts (relativ oder absolut im Fall binärer Daten bzw. Mittelwertdifferenz oder standardisierte Mittelwertdifferenz im Fall stetiger Daten) einen signifikanten Unterschied anzeigte.

Andernfalls erfolgte eine Abwertung wegen fehlender Präzision, falls das KI (des relativen Effekts bei binären Daten bzw. Hedges' g bei stetigen Daten) einen mittelgroßen Effekt und gleichzeitig auch den Nulleffekt überdeckt. Bei binären Daten wurde unter einem mittelgroßen Effekt eine Halbierung oder eine Verdopplung (0,5 oder 2) des relativen Effekts verstanden. Bei stetigen Daten wurde von einem mittelgroßen Effekt ausgegangen, wenn das KI für eine standardisierte Mittelwertdifferenz die Grenze 0,5 oder $-0,5$ umfasste. In diesen Fällen, in denen ein mittelgroßer Effekt und gleichzeitig auch der Nulleffekt überdeckt wurde, sollte eine Abwertung wegen fehlender Genauigkeit um 1 Stufe in Betracht gezogen werden. Eine Abwertung um 2 Stufen wurde in Fällen in Betracht gezogen, in denen die zuvor genannten KI-Grenzen beide, d. h. z. B. im Fall binärer Daten sowohl 0,5 als auch 2 im KI enthalten waren.

4.3.5.2 Aufwertung der Qualität der Evidenz

A: Große Effekte

Die Qualität der Evidenz sollte in methodisch guten, nicht randomisierten Interventionsstudien bei großen bzw. sehr großen Effekten um 1 oder 2 Stufen aufgewertet werden. Eine Aufwertung um 1 Stufe war bei großen Effekten möglich, wenn beispielsweise das relative Risiko zwischen 2 und 5 bzw. zwischen 0,2 und 0,5 lag, ohne dass plausible Confounder diesen Effekt verringern konnten. Eine Aufwertung um 1 weitere Stufe konnte bei sehr großen Effekten erfolgen, wenn beispielsweise das relative Risiko über 5 bzw. unter 0,2 lag, keine relevanten Verzerrungsrisiken vorlagen und die Effekte präzise (mit hinreichend schmalen KIs) geschätzt werden konnten [20].

B: Dosis-Wirkungs-Beziehung

Die Qualität der Evidenz sollte bei einer Dosis-Wirkungs-Beziehung aufgewertet werden [20].

C: Confounding

Die Qualität der Evidenz sollte bei einer möglichen Verstärkung des beobachteten Ergebnisses unter Berücksichtigung von potenziellen Confounder oder Verzerrungsquellen aufgewertet werden [20].

5 Ergebnisse

5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der Informationsbeschaffung inklusive Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken (letzte Suche am 18.02.2022) und der Suche in Studienregistern (letzte Suche am 14.03.2022) sind in Anhang B dargestellt.

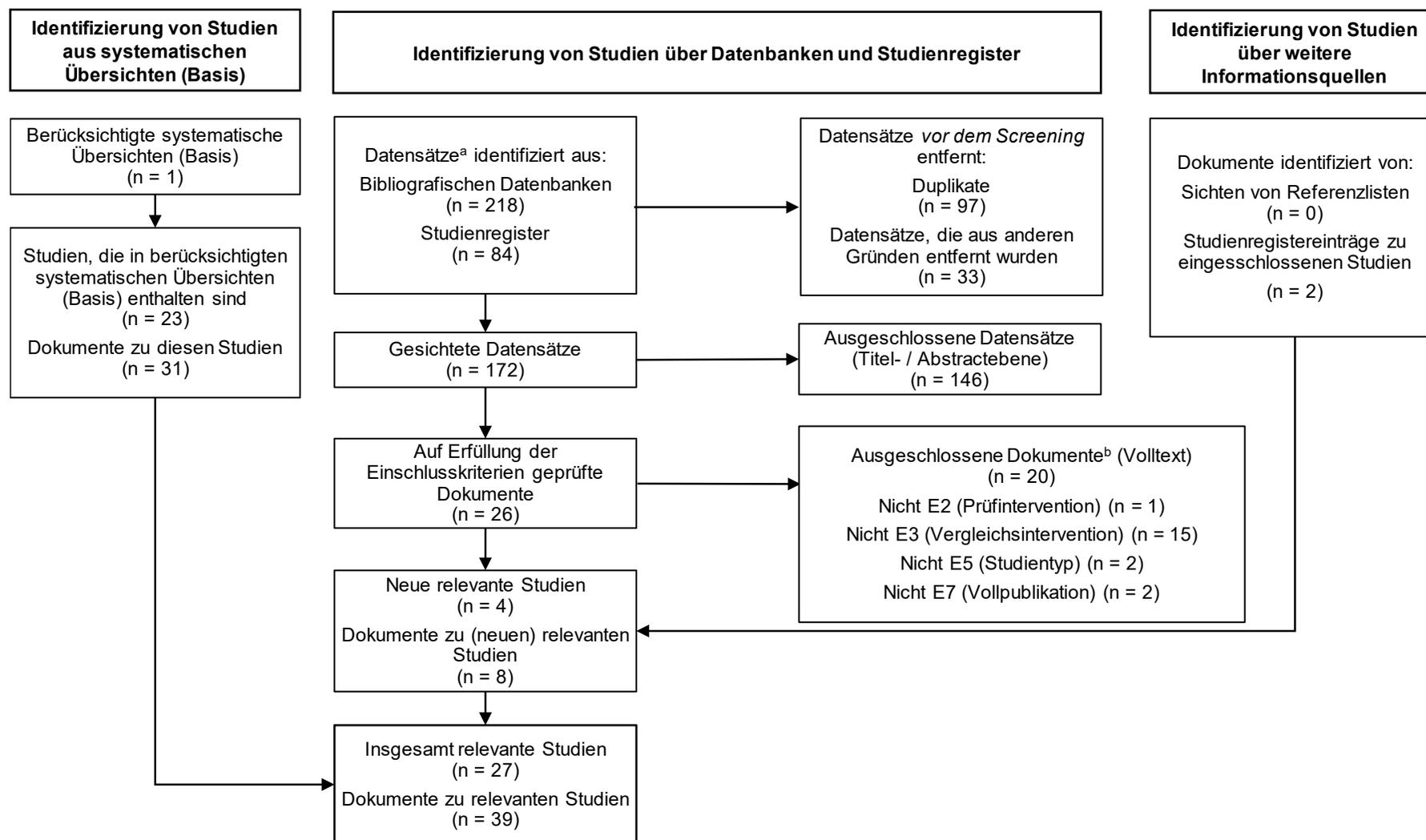
Die Referenzen der als Volltexte geprüften, jedoch ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 8.2.

Von den 5 identifizierten systematischen Übersichten (siehe Abschnitt 8.1) wurde 1 systematische Übersicht (siehe Tabelle 2 und Abschnitt 4.2.2) als Basis-SÜ berücksichtigt.

Tabelle 2: Berücksichtigte systematischen Übersichten

| Dokument | Vollpublikation |
|----------------------|-----------------|
| IQWiG Bericht N15-11 | ja [7] |

In der Basis-SÜ N15-11 wurden 25 Studien identifiziert, für die daraufhin geprüft wurde, inwieweit sie die Einschlusskriterien dieses Berichts erfüllten. Davon wurden 2 Studien [21,22] ausgeschlossen, da die Basis-SÜ deren Ergebnisse nicht darstellte und auch keine Ergebnisse zum Endpunkt Analgetikaverbrauch berichtet wurden. Somit konnten 23 relevante Studien identifiziert werden. In allen folgenden Tabellen werden diese Studien kursiv dargestellt. Es erfolgte eine ergänzende fokussierte Suche nach Studien in bibliografischen Datenbanken für den Zeitraum (ab 2016), der nicht durch die berücksichtigte Basis-SÜ N15-11 abgedeckt war. Für alle weiteren Informationsquellen wurde ohne zeitliche Beschränkung gesucht.



a. Datensatz: Titel oder Abstract (oder beides) einer Studie, der in einer Datenbank (z. B. Medline) oder auf einer Website indiziert ist

b. nicht gelistete Ein- und Ausschlusskriterien (n = 0)

Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung

Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Rechenschritte konnten insgesamt 27 relevante Studien identifiziert werden, wovon 4 aus der Recherche ab 2016 stammen (siehe auch Tabelle 3). Die Basis-SÜ N15-11 eignete sich für eine Übernahme von Ergebnissen, da sie neben der qualitativ hochwertigen Informationsbeschaffung folgendes weitere Kriterium erfüllte:

- Es wurden Ergebnisse für den Großteil der als „kritisch für die Entscheidung“ eingestuft Endpunkte berichtet (Mortalität, Schmerzintensität, Nachblutungen (mit und ohne operative Versorgung), Aufnahme von Normalkost, revisionspflichtiges Hyperplasie-Rezidiv, sekundäre TE).

Darstellung der Ergebnisse aus der systematischen Übersicht

Die Übernahme relevanter Informationen der 23 eingeschlossenen Studien aus der Basis-SÜ erfolgte in Anlehnung an die dort dargestellten Informationen in dieser. Diese umfassten die Studiencharakteristika, Ein- und Ausschlusskriterien, Patientencharakteristika sowie Studienergebnisse. Weiterhin wurden die Bewertungen der Studienlimitationen der Primärstudien zu den Endpunkten Mortalität, Blutungen, Schmerz, Schluck- und Schlafstörungen und erneute Tonsillenoperation übernommen. Die in der Basis-SÜ berichteten Ergebnisse zu dem Endpunkt rezidivierende Tonsillitis und HNO-Infektionen waren nicht revisionspflichtig und entsprachen daher nicht dem Endpunkt revisionspflichtiges Tonsillopharyngitis-Rezidiv dieses Evidenzberichts.

Ergebnisse zu nachfolgenden Endpunkten dieses Evidenzberichts wurden in der Basis-SÜ unter anderer Benennung berücksichtigt:

- Ergebnisse zu dem Endpunkt Aufnahme Normalkost wurden in der Basis-SÜ unter dem Endpunkt Schluck- und Schlafstörungen beschrieben.
- Ergebnisse zu den Endpunkten revisionspflichtiges Tonsillopharyngitis-Rezidiv, revisionspflichtiges Hyperplasie-Rezidiv sowie sekundäre TE wurden alle unter dem in der Basis-SÜ berichteten Endpunkt erneute Tonsillenoperation zusammengefasst.

Der Endpunkt Analgetikaverbrauch wurde in der Basis-SÜ nicht dargestellt. Daher bildeten die Vollpublikationen aller eingeschlossenen Studien für diesen Endpunkt die Grundlage für die Extraktion der Ergebnisse und für die Bewertung der Studienlimitationen. Um eine ausreichende Transparenz zu gewährleisten, wurden im vorliegenden Bericht alle Studien und die dazugehörigen Informationen in den Tabellen, die in Anlehnung an die Informationen aus der Basis-SÜ übernommen wurden, kursiv gesetzt.

Tabelle 3: Studienpool der Evidenzdarstellung

| Altersgruppe Studie | Verfügbare Dokumente | |
|---|--|--|
| | Vollpublikation (in Fachzeitschriften) | Registereintrag / Ergebnisbericht aus Studienregistern |
| Kinder | | |
| Borgström 2017 | ja [23-25] | ja [26] / nein |
| Chaidas 2013 | ja [7,27] | nein / nein |
| Chan 2004 | ja [7,28] | nein / nein |
| Chang 2005 | ja [7,29] | nein / nein |
| Chang 2008 | ja [7,30] | nein / nein |
| Coticchia 2006 | ja [7,31] | nein / nein |
| Densert 2001 ^a | ja [7,32] | nein / nein |
| Derkay 2006 | ja [7,33] | nein / nein |
| Ericsson 2009 ^b | ja [7,34,35] | nein / nein |
| Frampton 2012 | ja [7,36] | ja [37] / nein |
| Gabr 2014 | ja [7,38] | nein / nein |
| Hulcrantz 1999 | ja [7,39] | nein / nein |
| Hulcrantz 2004 ^b | ja [7,40-42] | nein / nein |
| Kordeluk 2016 ^c | ja [7,43] | ja [44] / nein |
| Lister 2006 | ja [7,45] | nein / nein |
| Lu 2017 | ja [46] | nein / nein |
| Park 2007 | ja [7,47] | nein / nein |
| Pruegsanusak 2010 | ja [7,48] | nein / nein |
| Skoulakis 2007 | ja [7,49] | nein / nein |
| Sobol 2006 | ja [7,50] | nein / nein |
| Wang 2021 | ja [51] | nein / nein |
| Wilson 2009 ^c | ja [7,52] | nein / nein |
| Jugendliche / Erwachsene | | |
| Ericsson 2007 ^b | ja [7,53-55] | nein / nein |
| Erwachsene | | |
| Bender 2015 | ja [7,56] | nein / nein |
| Kisser 2020 | ja [57] | ja [58] / nein |
| Nemati 2010 | ja [7,59] | nein / nein |
| Keine eindeutige Altersgruppe | | |
| Pfaar 2008 | ja [7,60] | nein / nein |
| <p>a. In dieser Studie wurden in N15-11 aufgrund unzureichender Berichterstattung keine verwertbaren Ergebnisse berichtet; auch für den zusätzlichen Endpunkt Analgetikaverbrauch wurden keine verwertbaren Ergebnisse berichtet (siehe Abschnitt 5.2).</p> <p>b. In dieser Studie wurden in N15-11 aufgrund fehlender Werte von mehr als 30 % der Patientinnen und Patienten keine verwertbaren Ergebnisse berichtet; auch für den zusätzlichen Endpunkt Analgetikaverbrauch wurden keine verwertbaren Ergebnisse berichtet (siehe Abschnitt 5.2).</p> <p>c. 3-armige RCT: Die Prüflintervention wurde mit 2 unterschiedlichen chirurgischen Techniken der Tonsillotomie verglichen.</p> <p>RCT: randomisierte kontrollierte Studie;</p> | | |

5.2 Charakteristika der in die Evidenzdarstellung eingeschlossenen Studien

4 [32,34,40,53] der 27 eingeschlossenen Studien erfüllten zwar die formalen Einschlusskriterien, wurden jedoch in N15-11 aufgrund ungenügender Verwertbarkeit der Daten nicht dargestellt und berichteten auch für den Endpunkt Analgetikaverbrauch keine verwertbaren Daten (siehe Tabelle 7). In 3 dieser Studien (Ericsson 2007, Ericsson 2009, Hultcrantz 2004) wurden weniger als 70 % der randomisierten Patientinnen und Patienten ausgewertet oder der Unterschied der Anteile nicht berücksichtigter Patientinnen und Patienten in der Auswertung war zwischen den Gruppen größer als 15 %. Daher wurden diese 4 Studien in der weiteren Evidenzdarstellung nicht berücksichtigt.

Studiendesign und Studienintervention

In diesem Abschnitt werden die eingeschlossenen Studien und deren Interventionen charakterisiert.

Dabei handelte es sich um 23 RCTs von denen 9 in den USA, 7 in der EU (davon 2 in Deutschland), 2 in China, sowie jeweils 1 in Ägypten, Iran, Israel, Thailand und dem Vereinigten Königreich durchgeführt wurden (siehe Tabelle 4). Die Größe der Studienpopulationen umfasste zum Zeitpunkt der Randomisierung 23 bis zu 300 Patientinnen und Patienten. Dabei wurden in 6 Studien weniger als 50, in 10 Studien 50 bis 100 und in 7 Studien 101 bis 300 Patientinnen und Patienten randomisiert. 3 RCTs [36,45,57] führten eine intraindividuelle Randomisierung durch, sodass pro Studienteilnehmer eine Tonsille per TE und die andere per TT entfernt wurde. Bezüglich der Nachbeobachtungszeit zeigte sich in den Studien eine erhebliche Spannweite von knapp 1 Woche bis zu 6 Jahren. Die Studien wurden gemäß den Einschlusskriterien zur Population innerhalb ihrer Altersgruppe dargestellt.

In den Studien wurden vielfältige Kombinationen von Operationstechniken angewendet. In 6 RCTs [27,36,38,48,49,56] wurden die TE und die TT mit Dissektionstechniken ohne Temperaturentwicklung, sogenannte „kalte“ Operationstechniken, durchgeführt. In 7 weiteren Studien [28-31,46,47,51] wurden sowohl für die TE als auch für die TT Dissektionstechniken mit Temperaturentwicklung, sogenannte „heiße“ Operationstechniken, angewendet. 8 RCTs [23,33,39,45,50,57,59,60] wendeten beide Dissektionstechniken an, sodass sich TE und TT in der Temperaturentwicklung unterschieden. Kordeluk 2016 und Wilson 2009 verglichen die elektrochirurgische TE mit 2 Armen der TT, die jeweils mit einer kalten und heißen Operationstechnik durchgeführt wurden. Nur 5 Studien [27,28,49,51,60] berichteten quantitativ das Ausmaß der entfernten Tonsillen bei der TT.

In 9 Studien [23,27,31,33,36,39,47,49,59] wurden die Patientinnen und Patienten spätestens 1 Tag nach der Operation entlassen, wohingegen in 2 Studien [46,57] die Patientinnen und Patienten 6 bis 7 Tage stationär aufgenommen wurden. Die übrigen 12 Studien berichteten die Dauer bis zur Entlassung nicht. 13 Studien [29,36,39,43,45-48,50-52,57,59] gaben die Anzahl der eingesetzten Operateurinnen und Operateure an, die bei 1 bis 4 Personen lag. Die Expertise der Operateurinnen oder Operateure wurde kaum berichtet: Lediglich 5 Studien [23,43,45,50,57] beschrieben die Operateurinnen und Operateure als erfahren ohne dies weitergehend zu quantifizieren.

Tabelle 4: Charakteristika der in die Evidenzdarstellung eingeschlossenen Studien (mehrsseitige Tabelle)

| Altersgruppe Studie | Studiendesign | Patientenzahl (randomisiert) N | Intervention | Vergleich | Ort und Zeitraum der Durchführung | Dauer der Nachbeobachtung |
|---------------------|------------------|--|------------------------|---|---|---------------------------|
| Kinder | | | | | | |
| Borgström 2017 | RCT | I: 40; C: 39 | kalte TE | TT: Coblation Ausmaß Entfernung: k. A. | Schweden 11/2011 bis 04/2015 | 1 Jahr |
| Chaidas 2013 | RCT | I: 51; C: 59 | kalte TE | TT: Skalpell oder Schere Ausmaß Entfernung: 75–80 % | Griechenland 05/2003 bis 10/2004 | 6 Jahre |
| Chan 2004 | RCT | I: 28; C: 27 | elektrochirurgische TE | TT: Coblation Ausmaß Entfernung: ≥ 90 % | USA 09/2001 bis 06/2002 | 12 Monate |
| Chang 2005 | RCT | I: 49; C: 52 | elektrochirurgische TE | TT: Coblation Ausmaß Entfernung: k. A. | USA k. A. | 6 Tage nach OP |
| Chang 2008 | RCT | I: 35; C: 34 | TE: Coblation | TT: Coblation Ausmaß Entfernung: k. A. | USA 09/2004 bis 06/2006 | 6 Tage nach OP |
| Coticchia 2006 | RCT | I: 10; C: 13 | elektrochirurgische TE | TT: Radiofrequenz Ausmaß Entfernung: k. A. | USA k. A. | 52 Wochen nach OP |
| Derkay 2006 | RCT | I: 150; C: 150 | elektrochirurgische TE | TT: Microdebrider Ausmaß Entfernung: k. A. | USA k. A. | 1 Monat |
| Frampton 2012 | RCT ^a | I: 100; C: 100 | kalte TE | TT: Guillotine Ausmaß Entfernung: k. A. | Vereinigtes Königreich 01/2007 bis 08/2009 | 7 Tage |
| Gabr 2014 | RCT | I: 20; C: 20 | kalte TE | TT: Microdebrider Ausmaß Entfernung: k. A. | Ägypten 01/2012 bis 01/2013 | 3 Monate |
| Hultcrantz 1999 | RCT | I: 24; C: 26 | kalte TE | TT: CO ₂ Laser Ausmaß Entfernung: k. A. | Schweden k. A. | 6 Jahre |
| Kordeluk 2016 | RCT | I: 34; C ₁ : 28; C ₂ : 30 | elektrochirurgische TE | TT ₁ : Microdebrider TT ₂ : CO ₂ -Laser Ausmaß Entfernung: k. A. | Israel k. A. | 1 Woche |
| Lister 2006 | RCT ^a | I: 25; C: 25 | elektrochirurgische TE | TT: Microdebrider Ausmaß Entfernung: k. A. | USA k. A. | 14 Tage |

Tabelle 4: Charakteristika der in die Evidenzdarstellung eingeschlossenen Studien (mehrseitige Tabelle)

| Altersgruppe Studie | Studiendesign | Patientenzahl (randomisiert) N | Intervention | Vergleich | Ort und Zeitraum der Durchführung | Dauer der Nachbeobachtung |
|--------------------------|------------------|--|-------------------------------|---|--|--|
| Lu 2017 | RCT | I: 42; C: 48 | TE: Coblation | TT: Coblation Ausmaß Entfernung: k. A. | China 01/2015 bis 06/2015 | 1 Jahr |
| <i>Park 2007</i> | <i>RCT</i> | <i>I: 21; C: 19</i> | <i>elektrochirurgische TE</i> | <i>elektrochirurgische TT</i> <i>Ausmaß Entfernung: k. A.</i> | <i>USA</i> <i>„over a study period of 6 months“</i> | <i>7 Tage</i> |
| <i>Pruegsanusak 2010</i> | <i>RCT</i> | <i>I: 20; C: 20</i> | <i>kalte TE</i> | <i>TT: Microdebrider</i> <i>Ausmaß Entfernung: k. A.</i> | <i>Thailand</i> <i>01/2003 bis 12/2005</i> | <i>6 Tage</i> |
| <i>Skoulakis 2007</i> | <i>RCT</i> | <i>I: 15; C: 15</i> | <i>kalte TE</i> | <i>TT: Skalpell oder Schere</i> <i>Ausmaß Entfernung: 70–80 % k. A.</i> | <i>Griechenland</i> | <i>1 Jahr</i> |
| <i>Sobol 2006</i> | <i>RCT</i> | <i>I: 36; C: 28</i> | <i>elektrochirurgische TE</i> | <i>TT: Microdebrider</i> <i>Ausmaß Entfernung: k. A.</i> | <i>USA</i> <i>k. A.</i> | <i>10 Tage</i> |
| Wang 2021 | RCT | I: 75; C: 87 | TE: Radiofrequenz | TT: Radiofrequenz Ausmaß Entfernung: 80–90 % | China k. A. | 2 Jahre |
| <i>Wilson 2009</i> | <i>RCT</i> | <i>I: 50; C₁: 53; C₂: 53</i> | <i>elektrochirurgische TE</i> | <i>TT₁: Microdebrider</i> <i>TT₂: Coblation</i> <i>Ausmaß Entfernung: k. A.</i> | <i>USA</i> <i>02/2004 bis 07/2006</i> | <i>bis zur Rückkehr des präoperativen Tätigkeitsstatus (ohne nähere Angaben)</i> |
| Erwachsene | | | | | | |
| <i>Bender 2015</i> | <i>RCT</i> | <i>I: 54; C: 50</i> | <i>kalte TE</i> | <i>TT: Microdebrider</i> <i>Ausmaß Entfernung: k. A.</i> | <i>Österreich</i> <i>07/2010 bis 02/2013</i> | <i>6 Monate</i> |
| Kisser 2020 | RCT ^a | I: 80; C: 80 | kalte TE | TT: Radiofrequenz Ausmaß Entfernung: k. A. | Deutschland 10/2018 bis k. A. | 12 Monate |
| <i>Nemati 2010</i> | <i>RCT</i> | <i>I: 24; C: 38</i> | <i>kalte TE</i> | <i>TT: Radiofrequenz</i> <i>Ausmaß Entfernung: k. A.</i> | <i>Iran</i> <i>06/2007 bis 10/2008</i> | <i>12 bis 24 Monate (Ende: 11/2009)</i> |

Tabelle 4: Charakteristika der in die Evidenzdarstellung eingeschlossenen Studien (mehrseitige Tabelle)

| Altersgruppe Studie | Studiendesign | Patientenzahl (randomisiert) N | Intervention | Vergleich | Ort und Zeitraum der Durchführung | Dauer der Nachbeobachtung |
|--|---------------|--------------------------------|-----------------|--|--|---------------------------|
| Keine eindeutige Altersgruppe | | | | | | |
| <i>Pfaar 2007</i> | <i>RCT</i> | <i>I: 34; C 103</i> | <i>kalte TE</i> | <i>TT: Radiofrequenz Ausmaß Entfernung: 40 %</i> | <i>Deutschland „recruited in early 2004“</i> | <i>24 Wochen</i> |
| a. intraindividuelle Randomisierung der Tonsillen | | | | | | |
| C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; k. A.: keine Angabe; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; TE: Tonsillektomie; TT: Tonsillotomie | | | | | | |

Ein- und Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien

Die Ein- und Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten der Studien sind in Tabelle 5 dargestellt.

Der Großteil der Studien mit Kindern untersuchte die Auswirkungen einer Operation bei Tonsillenhyperplasie. 7 Studien [23,27,28,43,48,51,60] schlossen Patientinnen und Patienten mit dem Befund einer Tonsillenhyperplasie ein. Zudem kann in 9 weiteren Studien [29-31,39,45,47,49,50,52] von einer Tonsillenhyperplasie ausgegangen werden, da schlafbezogene Atmungsstörungen oder obstruktive Symptome jeweils ein Einschlusskriterium waren. Ein ähnlicher Fall liegt bei Derkay 2006 vor, Kinder mit rezidivierender Tonsillitis wurden in dieser Studie ausgeschlossen. Lediglich in Pfaar 2006 wurden neben Kindern auch Jugendliche und Erwachsene mit einer Tonsillenhyperplasie eingeschlossen.

Lu 2017 und Wang 2021 schlossen sowohl Kinder mit einer Tonsillenhyperplasie als auch Kinder mit einer rezidivierenden Tonsillitis ein. Lediglich Frampton 2012 und Gabr 2014 schlossen ausschließlich Kinder mit einer rezidivierenden Tonsillitis ein. In den 3 Studien mit Erwachsenen [56,57,59] wurden nur Patientinnen und Patienten mit einer rezidivierenden Tonsillitis eingeschlossen.

Die meisten Studien schlossen Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Begleiterkrankungen, wie zum Beispiel Blutungsstörungen, kraniofaziale Fehlbildungen und vorheriger Peritonsillarabszess, aus. (siehe Tabelle 5).

Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien (mehreseitige Tabelle)

| Altersgruppe Studie | Wesentliche Einschlusskriterien | Wesentliche Ausschlusskriterien |
|---------------------|--|---|
| Kinder | | |
| Borgström 2017 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kinder im Alter zwischen 2 bis 6 Jahren ▪ Vorgeschichte oder Symptome einer obstruktiven Schlafapnoe und einer Tonsillenhypertrophie (3–4 gemäß Brodsky-Skala) ▪ ≥ 5 Apnoe-Hypopnoe-Index ▪ ≤ 30 Stunden Schlaf | <ul style="list-style-type: none"> ▪ vorherige rezidivierende Tonsillitis ▪ vorheriger adenotonsillärer Eingriff ▪ Gerinnungsstörungen ▪ kraniofaziale Fehlbildungen ▪ kardiopulmonale Erkrankungen ▪ neuromuskuläre Erkrankungen ▪ Chromosomenanomalien ▪ BMI z-Wert $> 1,67$ |
| Chaidas 2013 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kinder mit schlafbezogener Atmungsstörung infolge einer Tonsillenhypertrophie (lautes Schnarchen > 3 Tage die Woche seit über 6 Monaten und eine Obstruktion des Oropharynx $> 50\%$) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ vorherige rezidivierende Halsinfektionen ▪ kraniofaziale Fehlbildungen ▪ neuromuskuläre oder genetische Erkrankungen |
| Chan 2004 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kinder im Alter zwischen 3 und 12 Jahren ▪ vorherige obstruktive Symptome (> 6 Monate) ▪ ≤ 2 Episoden einer Streptokokken-Pharyngitis pro Jahr ▪ ärztlicher Befund einer Hypertrophie der Tonsillen | <ul style="list-style-type: none"> ▪ vorheriger Eingriff an den Tonsillen ▪ vorheriger Peritonsillarabszess ▪ Gerinnungsstörungen ▪ kraniofaziale Fehlbildungen |
| Chang 2005 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ obstruktive Schlafapnoe oder schlafbezogene Atmungsstörung (ohne nähere Angabe)^a | <ul style="list-style-type: none"> ▪ vorherige rezidivierende oder chronische Tonsillitis ▪ wesentliche Begleiterkrankungen |
| Chang 2008 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ obstruktive Schlafapnoe oder schlafbezogene Atmungsstörung (ohne nähere Angabe) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ vorherige rezidivierende oder chronische Tonsillitis ▪ wesentliche Begleiterkrankungen |
| Coticchia 2006 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ milde bis mäßige obstruktive Schlafapnoe (ohne nähere Angabe) ▪ BMI < 30 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ schwerwiegende obstruktive Schlafapnoe (RDI ≥ 30) ▪ vorherige Operation der oberen Atemwege ▪ Infektion der oberen Atemwege oder chronische Lungenerkrankung ▪ Sprech-, Schluck- oder neurologische Störung ▪ kraniofaziale Fehlbildungen ▪ Trisomie 21 ▪ sonstige Begleiterkrankungen (z. B. Corpulmonale) |
| Derkay 2006 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kinder ab 2 Jahre | <ul style="list-style-type: none"> ▪ vorherige rezidivierende Tonsillitis ▪ kraniofaziale Fehlbildungen ▪ hämatologische Erkrankungen ▪ schwerwiegende Entwicklungsstörung oder Begleiterkrankungen |

Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien (mehreseitige Tabelle)

| Altersgruppe Studie | Wesentliche Einschlusskriterien | Wesentliche Ausschlusskriterien |
|------------------------|---|---|
| <i>Frampton 2012</i> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kinder im Alter zwischen 3 und 12 Jahren ▪ Kinder mit rezidivierender Tonsillitis (ohne nähere Angabe) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ zeitgleiche Adenotomie ▪ vorheriger Peritonsillarabszess ▪ hämorrhagische Diathese (auch in der familiären Vorgeschichte) |
| <i>Gabr 2014</i> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ alle Indikationen für eine TE^b | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Peritonsillarabszess ▪ präoperative Einnahme von antinozizeptiv wirkenden Substanzen |
| <i>Hultcrantz 1999</i> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kinder auf einer Warteliste für einen Eingriff an den Tonsillen wegen obstruktiver Beschwerden (Schnarchen, Apnoe, Mundatmung, Essprobleme) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ keine wiederholte Halsinfektion mit Streptokokken |
| <i>Kordeluk 2016</i> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kinder im Alter zwischen 2 und 10 Jahren mit schlafbezogener Atmungsstörung infolge einer Tonsillenhyperplasie (Schnarchen oder Apnoe), vergrößerten Tonsillen (≥ 3 gemäß Brodsky-Skala) und vergrößerten Adenoiden (Nachweis durch Endoskopie oder Röntgenbild) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ vorherige rezidivierende Tonsillitis ▪ Peritonsillarabszess ▪ kraniofaziale Fehlbildungen ▪ neuromuskuläre Erkrankung |
| <i>Lister 2006</i> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kinder im Alter zwischen 5 und 15 Jahren mit Symptomen einer Obstruktion (anhaltendes Schnarchen mit oder ohne Apnoe-Ereignisse) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ vorherige rezidivierende Tonsillitis ▪ vorheriger Peritonsillarabszess |
| <i>Lu 2017</i> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ rezidivierende Tonsillitis (≥ 7 Episoden einer Tonsillitis im vergangenen Jahr, ≥ 5 Episoden in jedem der vergangenen 2 Jahre oder ≥ 3 Episoden in jedem der vergangenen 3 Jahre) ▪ ausgeprägte Hyperplasie der Tonsillen aufgrund von Atem- und Schluckstörungen (ohne nähere Angabe) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tonsillektomie oder Adenotomie ▪ akute Infektion der oberen Atemwege (≤ 2 Wochen) ▪ akute Asthmaepisode (≤ 2 Wochen) ▪ systemische Erkrankungen, die die postoperative Genesung beeinträchtigen können (z. B. rheumatische Erkrankungen, Blutkrankheiten) ▪ Syndrom, das durch kraniofaziale Fehlbildungen verursacht sein könnte (z. B. bei Down-Syndrom) ▪ Faktoren, die die neuromuskuläre Regulierung beeinträchtigen ▪ kongenitale Defekte ▪ eingeschränkte mentale Entwicklung ▪ psychische Störung |
| <i>Park 2007</i> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kinder im Alter zwischen 2 und 12 Jahren mit Obstruktion der Atemwege oder Atemschwierigkeiten (ohne nähere Angabe) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ chronische Tonsillitis ▪ Hypersensitivität gegenüber den Schmerzmitteln Paracetamol oder Hydrocodon |

Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien (mehreseitige Tabelle)

| Altersgruppe Studie | Wesentliche Einschlusskriterien | Wesentliche Ausschlusskriterien |
|--------------------------|--|--|
| <i>Pruegsanusak 2010</i> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kinder mit Hyperplasie der Tonsillen (Vergrößerung $\geq 3+$ mit starkem Schnarchen, chronisches Mundatmen, Gedeihstörung, ruheloser Schlaf, Enurese, Tagesmüdigkeit, Hyperaktivität, Cor pulmonale, Dysphagie oder Sprechstörung) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ rezidivierende akute oder eitrige Tonsillitis ▪ hämatologische Erkrankungen |
| <i>Skoulakis 2007</i> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientinnen und Patienten mit einer Obstruktion der oberen Atemwege (Obstruktion des Oropharynx $> 50\%$ und starkes Schnarchen), oder ▪ Patientinnen und Patienten mit einer beobachteten Schlafapnoe (Obstruktion des Oropharynx $> 50\%$ und beobachtete Apnoe) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ k. A. |
| <i>Sobol 2006</i> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kinder im Alter zwischen 3 und 7 Jahren mit Obstruktion der oberen Atemwege (ohne nähere Angabe) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ chronische Tonsillitis oder Tumor ▪ vorheriger adenotonsillärer Eingriff ▪ syndromale kraniofaziale Fehlbildungen ▪ Mukopolysaccharidosen ▪ hämatologische Erkrankungen ▪ Wundheilungsstörungen |
| <i>Wang 2021</i> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kinder mit Hyperplasie der Tonsillen und chronischer Tonsillitis (ohne nähere Angabe) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ k. A. |
| <i>Wilson 2009</i> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kinder mit schlafbezogenen Atmungsstörungen (Schnarchen, Schnappatmung, Apnoe, ruheloser Schlaf, häufiges Erwachen, Enurese, Tagesmüdigkeit) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ vorheriger Peritonsillarabszess ▪ chronische Tonsillitis ▪ vorherige Adenotonsillektomie ▪ kraniofaziale Fehlbildungen ▪ Gerinnungsstörungen |
| Erwachsene | | |
| <i>Bender 2015</i> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter 18–65 Jahre ▪ rezidivierende (≥ 3 Episoden einer akuten Tonsillitis pro Jahr trotz Behandlung) oder chronische Tonsillitis (Halsschmerzen seit ≥ 3 Monaten trotz Behandlung, die Antibiotika einschließt) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tonsillenhyperplasie ohne Entzündung ▪ Peritonsillarabszess ▪ obstruktives Schlafapnoesyndrom mit dokumentiertem Apnoe-Hypopnoe-Index > 10 ▪ kraniofaziale Fehlbildungen ▪ Gerinnungsstörungen ▪ Antikoagulation ▪ Trisomie 21 ▪ Einnahme von nichtsteroidalen, entzündungshemmenden Medikamenten in der Woche vor dem Eingriff |
| <i>Kisser 2020</i> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter ≥ 18 Jahre ▪ vorherige rezidivierende Tonsillitis (beidseitige bakterielle Tonsillitis mit ärztlichem HNO-Befund und Antibiotika-Behandlung) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ vorheriger operativer Eingriff an den Tonsillen ▪ Peritonsillarabszess ▪ hämorrhagische Diathese (auch medikamentös bedingt) ▪ signifikanter Größenunterschied der Tonsillen |

Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien (mehrseitige Tabelle)

| Altersgruppe Studie | Wesentliche Einschlusskriterien | Wesentliche Ausschlusskriterien |
|---|--|---|
| <i>Nemati 2010</i> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erwachsene mit einer Überweisung zur TE (z. B. > 6 Episoden einer Tonsillitis im vergangenen Jahr oder > 3 Episoden in 2 nachfolgenden Jahren) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ hämatologische Erkrankungen ▪ Asthma |
| Keine eindeutige Altersgruppe | | |
| <i>Pfaar 2007</i> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit chronischer Hyperplasie der Tonsillen (ohne nähere Angabe) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ chronische und rezidivierende akute Infektion der Tonsillen ▪ ausgeprägte Hyperplasie („kissing tonsils“) ▪ Gerinnungsstörungen |
| <p>a. Die Schlussfolgerung der Studie bezieht sich auf Kinder mit einer obstruktiven Schlafapnoe. b. Die Schlussfolgerung der Studie bezieht sich auf Kinder mit Tonsillitis.</p> <p>BMI: Body-Mass-Index; HNO: Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde; k. A.: keine Angabe; RDI: Respiratory Distress Index; TE: Tonsillektomie</p> | | |

Charakterisierung der Studienpopulationen

Die Charakteristika der Studienpopulationen sind in Tabelle 6 dargestellt.

17 der eingeschlossenen Studien schlossen Kinder zwischen durchschnittlich 5 und 8 Jahren ein. In Borgström 2017 und Kordeluk 2016 waren die Kinder mit durchschnittlich 4 Jahren etwas jünger. 3 weitere Studien untersuchten Erwachsene. Keine Studie schloss überwiegend Jugendliche ein. Trotz des durchschnittlichen Alters von 11 Jahren in der Studienpopulation wurde in Pfaar 2007 keine der vorab definierten Altersgruppen untersucht.

Unter den Studien, die Kinder mit einer Tonsillenhyperplasie einschlossen, wurde in 10 Studien [23,27,29-31,43,47,49,50,52] bei fast allen Patientinnen und Patienten eine zusätzliche Adenoidektomie durchgeführt. In 4 weiteren Studien [39,45,48,51] wurde eine Adenoidektomie nur bei einem Teil der Patientinnen und Patienten durchgeführt. In 9 Studien [23,27,29-31,43,45,49,52] hatten die Kinder mit einer Tonsillenhyperplasie auch eine schlafbezogene Atmungsstörung. 6 [23,29-31,43,52] der 8 Studien schlossen nur Kinder mit obstruktiver Schlafapnoe ein. In 3 Studien [28,39,48] wurden auch Kinder mit einer schlafbezogenen Atmungsstörung mit oder ohne Apnoe-Episoden untersucht.

Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen (mehrseitige Tabelle)

| Altersgruppe Studie | N | Alter [Jahre] MW (SD) | Geschlecht [w / m] % | Schweregrad MW (SD) | Adeno- tomie n (%) | schlafbe- zogene Atmungs- störung n (%) |
|--------------------------|------------------|------------------------------------|----------------------------|--|--------------------------|---|
| Kinder | | | | | | |
| Borgström 2017 | 79 | | | | | |
| kalte TE | 40 | 3,9 (1,3) | 27 / 73 | 3,3 (0,6) ^a | 40 (100) | 40 (100) |
| TT: Coblation | 39 | 3,8 (1,3) | 38 / 62 | 3,5 (0,6) ^a | 39 (100) | 39 (100) |
| Chaidas 2013 | 101 | | | | | |
| kalte TE | 51 | 6,3 (2,5) | 49 / 51 | k. A. | 51 (100) | 51 (100) ^b |
| TT: Skalpell oder Schere | 50 | 5,9 (2,1) | 46 / 54 | k. A. | 50 (100) | 50 (100) ^b |
| Chan 2004 | 55 | | | +2 ^c : 6 (11) ^{d, e} +3 ^c : 27 (50) ^{d, e} +4 ^c : 21 (39) ^{d, e} | | |
| elektrochirurgische TE | 28 | 5,9 (2,2) | 43 / 57 | k. A. | k. A. ^f | k. A. |
| TT: Coblation | 27 | 6,4 (2,8) | 41 / 59 | k. A. | k. A. ^f | k. A. |
| Chang 2005 | 101 | | | | | |
| elektrochirurgische TE | 49 | 6,2 (3,4) | 51 / 49 | k. A. | 49 (100) | 49 (100) ^g |
| TT: Coblation | 52 | 6,4 (3,5) | 44 / 56 | k. A. | 51 (98) | 52 (100) ^g |
| Chang 2008 | 69 | | | | | |
| TE: Coblation | 35 | 6,1 (2,9) | 46 / 54 | k. A. | 35 (100) ^h | 35 (100) ^g |
| TT: Coblation | 34 | 6,2 (3,3) | 50 / 50 | k. A. | 34 (100) ^h | 34 (100) ^g |
| Coticchia 2006 | 23 | | | 3,0 (0,6) ⁱ | | |
| elektrochirurgische TE | 10 | 6,8 (2,3) | 40 / 60 | k. A. | 10 (100) | 10 (100) |
| TT: Radiofrequenz | 13 | 6,1 (2,6) | 38 / 62 | k. A. | 13 (100) | 13 (100) |
| Derkay 2006 | 300 | | | | | |
| elektrochirurgische TE | 150 | 5 (4,7) ^j | 55 / 45 | k. A. | k. A. ^f | k. A. |
| TT: Microdebrider | 150 | 5 (4,7) ^j | 55 / 45 | k. A. | k. A. ^f | k. A. |
| Frampton 2012 | 100 ^k | | | | | |
| kalte TE | 100 | 7,1 (2,5) | 55 / 45 | k. A. | 0 (0) | k. A. |
| TT: Guillotine | 100 | 7,1 (2,5) | 55 / 45 | k. A. | 0 (0) | k. A. |
| Gabr 2014 | 40 | | | | | |
| kalte TE | 20 | 5,4 (2,6) | 55 / 45 | k. A. | k. A. | k. A. |
| TT: Microdebrider | 20 | 6,1 (2,5) | 60 / 40 | k. A. | k. A. | k. A. |
| Hulcrantz 1999 | 50 ^l | 6 (1,5) | 37 / 63 | | | |
| kalte TE | 20 | k. A. | k. A. | k. A. | 3 (15) | k. A. |
| TT: CO2 Laser | 21 | k. A. | k. A. | k. A. | 3 (14) | k. A. |
| Kordeluk 2016 | 100 ^m | 4,0 (1,9), [2; 10] ⁿ | 37 / 63 | | | |
| elektrochirurgische TE | 34 | k. A. | 33 / 67 | k. A. | 34 (100) | 34(100) |
| TT: Microdebrider | 28 | k. A. | 36 / 64 | k. A. | 28 (100) | 28 (100) |
| TT: CO2-Laser | 30 | k. A. | 40 / 60 | k. A. | 30 (100) | 30 (100) |

Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen (mehrseitige Tabelle)

| Altersgruppe Studie | N | Alter [Jahre] MW (SD) | Geschlecht [w / m] % | Schweregrad MW (SD) | Adeno- tomie n (%) | schlafbe- zogene Atmungs- störung n (%) |
|--------------------------|-----------------|-----------------------------|----------------------------|--|--------------------------|---|
| Lister 2006 | 25 ^k | | | | | |
| elektrochirurgische TE | 25 | 8,1 (2,7) | 52 / 48 | k. A. | 22 (88) | 25 (100) ^b |
| TT: Microdebrider | 25 | 8,1 (2,7) | 52 / 48 | k. A. | 22 (88) | 25 (100) ^b |
| Lu 2017 | 90 | 5,32 (1,5) | 42 / 58 | | | |
| TE: Coblation | 42 | k. A. | k. A. | k. A. | k. A. ^f | k. A. |
| TT: Coblation | 48 | k. A. | k. A. | k. A. | k. A. ^f | k. A. |
| Park 2007 | 40 | | | | | |
| elektrochirurgische TE | 21 | 6,3 (0,8) | 57 / 43 | 1 ^a : 3 (16) ^{e, o} 2 ^a : 5 (26) ^{e, o} 3 ^a : 10 (53) ^{e, o} 4 ^a : 1 (5) ^{e, o} | 21 (100) ^h | k. A. |
| elektrochirurgische TT | 19 | 6,4 (0,6) | 74 / 26 | 1 ^a : 0 (0) ^e 2 ^a : 6 (32) ^e 3 ^a : 12 (63) ^e 4 ^a : 1 (5) ^e | 19 (100) ^h | k. A. |
| Pruegsanusak 2010 | 40 | | | | | |
| kalte TE | 20 | 6,4 (3,3) | 25 / 75 | 3,2 (0,4) ^p | 13 (65) | k. A. |
| TT: Microdebrider | 20 | 6,3 (3,2) | 40 / 60 | 3,3 (0,5) ^p | 18 (90) | k. A. |
| Skoulakis 2007 | 30 | [3; 12] ⁿ | 43 / 57 | | | |
| kalte TE | 15 | k. A. | k. A. | ≥+3 ^c : 15 (100) ^e | 15 (100) | 15 (100) ^b |
| TT: Skalpell oder Schere | 15 | k. A. | k. A. | ≥+3 ^c : 15 (100) ^e | 15 (100) | 15 (100) ^b |
| Sobol 2006 | 74 | | | | | |
| elektrochirurgische TE | 36 | 5,1 (1,3) | 22 / 78 | k. A. | 36 (100) | k. A. |
| TT: Microdebrider | 38 | 5,0 (1,3) | 42 / 58 | k. A. | 38 (100) | k. A. |
| Wang 2021 | 162 | 6,2 [3; 9] ^j | 53 / 47 | | 146 (90) | |
| TE: Radiofrequenz | 75 | k. A. | k. A. | k. A. | k. A. | k. A. |
| TT: Radiofrequenz | 87 | k. A. | k. A. | k. A. | k. A. | k. A. |
| Wilson 2009 | 156 | | | | | |
| elektrochirurgische TE | 50 | 6,3 (k. A.) | 45 / 55 | k. A. | 50 (100) | 50(100) ^g |
| TT: Coblation | 53 | 5,8 (k. A.) | 37 / 63 | k. A. | 53 (100) | 53 (100) ^g |
| TT: Microdebrider | 53 | 6,1 (k. A.) | 39 / 61 | k. A. | 53 (100) | 53 (100) ^g |
| Erwachsene | | | | | | |
| Bender 2015 | 104 | | | | | |
| kalte TE | 54 | 24,7 (8,1) | 79 / 21 | k. A. | k. A. | k. A. ^q |
| TT: Microdebrider | 50 | 28,1 (5,6) | 73 / 27 | k. A. | k. A. | k. A. ^q |
| Kisser 2020 | 80 ^k | 25 (9) ^j | 71 / 29 | 5 (2) ^f | | |
| kalte TE | | k. A. | k. A. | k. A. | k. A. | k. A. |
| TT: Radiofrequenz | | k. A. | k. A. | k. A. | k. A. | k. A. |

Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen (mehreseitige Tabelle)

| Altersgruppe Studie | N | Alter [Jahre] MW (SD) | Geschlecht [w / m] % | Schweregrad MW (SD) | Adeno- tomie n (%) | schlafbe- zogene Atmungs- störung n (%) |
|--|-----|-----------------------------|----------------------------|------------------------|--------------------------|---|
| Nemati 2010 | 62 | | | | | |
| <i>kalte TE</i> | 24 | 22,3 (8,3) | 50 / 50 | 4,8 (0,6) ^s | k. A. | k. A. |
| <i>TT: Radiofrequenz</i> | 38 | 25,1 (7,3) | 47 / 53 | 4,9 (0,4) ^s | k. A. | k. A. |
| keine eindeutige Altersgruppe | | | | | | |
| Pfaar 2007 | 137 | | | | | |
| <i>kalte TE</i> | 34 | 11,1 (12,2) | 56 / 44 | k. A. | k. A. | k. A. |
| <i>TT: Radiofrequenz</i> | 103 | 11,9 (11,2) | 40 / 60 | k. A. | k. A. | k. A. |
| <p>a. Skala von 1 bis 4 (vermutlich Brodsky-Skala)</p> <p>b. Schlafbezogene Atmungsstörung mit Schnarchen und Tonsillenhyperplasie als Hauptsymptomatik.</p> <p>c. Instrument nicht genannt (vermutlich Brodsky-Skala)</p> <p>d. 1 Wert fehlt</p> <p>e. absolute Häufigkeiten (Angaben in %)</p> <p>f. Es wurden Adenoidektomien durchgeführt. k. A. zur Anzahl der durchgeführten Adenoidektomien.</p> <p>g. Die Schlussfolgerung der Studie bezieht sich auf Kinder mit obstruktiver Schlafapnoe.</p> <p>h. Die Adenotomie wird im Ergebnisteil nicht genannt. Da es sich jedoch um ein Einschlusskriterium handelt, wurde angenommen, dass bei jeder Patientin / bei jedem Patienten auch eine Adenotomie durchgeführt wurde.</p> <p>i. auf einer Skala von 0 bis 4 (0, Tonsillen in der Fossa; +1, < 25 % Einengung des Oropharynx; +2, 25–50 %; +3, 50–75 % und +4, > 75 %)</p> <p>j. Median (Quartilsabstand) oder Median [Min; Max]</p> <p>k. intraindividuelle Randomisierung der Tonsillen</p> <p>l. 50 Patientinnen und Patienten wurden anhand einer Warteliste randomisiert (26 TT, 24 TE) und erst kurz vor dem Eingriff um die Einwilligung gebeten. Die Angaben beziehen sich auf die 41 Patientinnen und Patienten, die auch der Studienteilnahme zustimmten und die Einschlusskriterien erfüllten.</p> <p>m. 92 der 100 randomisierten Kinder wurden ausgewertet. Es ist unklar, in welche Gruppen die 8 Kinder, die in der Auswertung fehlen, randomisiert wurden. Die weiteren Angaben zu dieser Studie beruhen auf den 92 Kindern.</p> <p>n. [Min; Max]</p> <p>o. Es fehlen die Angaben von 2 Patientinnen oder Patienten.</p> <p>p. Skala von 0 bis 4 (vermutlich Brodsky-Skala)</p> <p>q. Patientinnen und Patienten mit einem Apnoe-Hypnoe-Index > 10 wurden ausgeschlossen.</p> <p>r. Tonsillitisepisoden im letzten Jahr, Median (Quartilsabstand)</p> <p>s. Tonsillitisepisoden pro Jahr</p> <p>k. A.: keine Angabe; MW: Mittelwert; m: männlich; N: Anzahl randomisierter (bzw. eingeschlossener) Patientinnen und Patienten; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; SD: Standardabweichung; TE: Tonsillektomie; TT: Tonsillotomie</p> | | | | | | |

5.3 Übersicht der Endpunkte

Aus 23 Studien konnten Daten zu kritischen Endpunkten extrahiert werden. Die Tabelle 7 zeigt die Übersicht der verfügbaren Daten zu Endpunkten aus den eingeschlossenen Studien.

Für den Endpunkt Mortalität wurden in keiner Studie Ergebnisse berichtet. Zum Endpunkt Schmerzintensität wurden in 2 Studien Ergebnisse berichtet, die jedoch nicht für die Evidenzsynthese verwertbar waren. In Wang 2021 wurde nach Aussagen der Autoren die

Standardabweichungen abgebildet, welche deutlich von den Streuungsmaßen der anderen Studien deutlich abwich und unplausibel erschien. In Kissler 2020 ließen sich die Ergebnisse zum Endpunkt Schmerzintensität aufgrund der intraindividuellen Randomisierung nicht eindeutig einem der Verfahren zuordnen.

Zum Endpunkt Analgetikaverbrauch waren die Daten aus 6 Studien [29,30,39,43,48,50] für den Evidenzbericht nicht verwertbar, da die Vergleichbarkeit zwischen der Prüfinterventions- und Vergleichsgruppe aufgrund von fehlenden Angaben zum Wirkstoff oder zur Dosierung der Analgetika nicht gewährleistet war. In 3 Studien [31,47,60] erfolgte trotz geplanter Erhebung keine Darstellung der Ergebnisse für den Endpunkt.

Ebenso berichtete Lu 2017 trotz geplanter Erhebung keine Ergebnisse für den Endpunkt Nachblutungen (mit oder ohne operative Versorgung).

Für den Endpunkt Aufnahme von Normalkost berichteten 9 Studien verwertbare Ergebnisse, dabei konnten 8 Studien in einer Metaanalyse über die Mittelwertdifferenz zusammengefasst werden (siehe Abschnitt 5.4.4). Die binären Daten von Coticchia 2006 wurden in diesem Evidenzbericht nicht dargestellt, sie widersprechen dem Ergebnis der Metaanalyse zu stetigen Daten nicht. Zudem hat die Studie aufgrund der geringen Anzahl der Patientinnen und Patienten nur wenig Einfluss auf das Gesamtergebnis.

Tabelle 7: Matrix der Endpunkte (mehreseitige Tabelle)

| Altersgruppe Studie | Kritische Endpunkte | | | | | | | |
|--------------------------------------|---------------------|-------------------|----------------------------------|---|-------------------------|--|--|--------------|
| | Mortalität | Schmerzintensität | Analgetikaverbrauch ^a | Nachblutungen (mit und ohne operative Versorgung) | Aufnahme von Normalkost | revisionspflichtiges Tonsillopharyngitis-Rezidiv | revisionspflichtiges Hyperplasie-Rezidiv | sekundäre TE |
| Kinder | | | | | | | | |
| Borgström 2017 | – | ● | ● | ● | ● | – | – | ● |
| Chaidas 2013 | – | ● | – | ● | ● | – | – | ● |
| Chan 2004 | – | ● | ● | – ^b | ● | – | – | – |
| Chang 2005 | – | ● | ○ | ● | – | – | – | – |
| Chang 2008 | – | ● | ○ | ● | – | – | – | – |
| Coticchia 2006 | – | ● | x | – ^b | ● ^c | – | – | – |
| Densert 2001 | – | – | ○ | – | – | – | – | – |
| Derkey 2006 | – | – | ● | – ^b | ● | – | – | – |
| Ericsson 2009 | – | – | ○ | – | – | – | – | – |
| Frampton 2012 | – | – ^b | – | ● | – | – | – | – |
| Gabr 2014 | – | ● | – | ● | – | – | – | – |
| Hultcrantz 1999 | – | ● | ○ | ● | – | – | ● | ● |
| Hultcrantz 2004 | – | – | ○ | – | – | – | – | – |
| Kordeluk 2016 | – | – | ○ | ● | – | – | – | – |
| Lister 2006 | – | – | – | ● | – | – | – | – |
| Lu 2017 | – | ● | – | x | – | ● | – | ● |
| Park 2007 | – | ● | x | ● | – | – | – | – |
| Pruegsanusak 2010 | – | ● | ○ | – ^b | – | – | – | – |
| Skoulakis 2007 | – | – ^b | – | ● | ● | – | – | – |
| Sobol 2007 | – | ● | ○ | ● | ● | – | – | – |
| Wang 2021 | – | ○ | – | ● | – | ● | ● | ● |
| Wilson 2009 | – | ● | ● | ● | ● | – | – | – |
| Jugendliche / Erwachsene | | | | | | | | |
| Ericsson 2007 | – | – | ○ | – | – | – | – | – |
| Erwachsene | | | | | | | | |
| Bender 2015 | – | – | ● | ● | – | – | – | – |
| Kisser 2020 | – | ○ | – | ● | – | ● | – | ● |
| Nemati 2010 | – | ● | – | – ^b | ● | – | – | – |
| Keine eindeutige Altersgruppe | | | | | | | | |
| Pfaar 2007 | – | ● | x | ● | – | – | – | – |

Tabelle 7: Matrix der Endpunkte (mehrseitige Tabelle)

| Altersgruppe Studie | Kritische Endpunkte | | | | | | | |
|---|---------------------|-------------------|----------------------------------|---|-------------------------|--|--|--------------|
| | Mortalität | Schmerzintensität | Analgetikaverbrauch ^a | Nachblutungen (mit und ohne operative Versorgung) | Aufnahme von Normalkost | revisionspflichtiges Tonsillopharyngitis-Rezidiv | revisionspflichtiges Hyperplasie-Rezidiv | sekundäre TE |
| <p>●: Daten wurden berichtet und waren verwertbar. ○: Daten wurden berichtet, aber waren nicht für den Evidenzbericht verwertbar. x: Daten wurden trotz geplanter Erhebung nicht berichtet. –: Es wurden keine Daten berichtet (keine weiteren Angaben) / Der Endpunkt wurde nicht erhoben.</p> <p>a. Die Angaben zu den Daten für den Endpunkt Analgetikaverbrauch beziehen sich auf die Sichtung der Primärpublikation aller eingeschlossenen Studien, da dieser Endpunkt in N15-11 nicht dargestellt wurde. b. Nach der Endpunktmatrix in N15-11 lagen keine Ergebnisse vor. Bei der Bewertung der Studienlimitationen in N15-11 wird angegeben, dass die Daten nicht verwertbar waren. c. Das Ergebnis dieser Studie wird aufgrund der anderen Auswertungsart im Evidenzbericht nicht dargestellt (siehe Text oberhalb der Tabelle).</p> <p>TE: Tonsillektomie</p> | | | | | | | | |

5.4 Ergebnisse zu Endpunkten

5.4.1 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Schmerzintensität

Tabelle 8: Evidenzprofil Schmerzintensität (mehrseitige Tabelle)

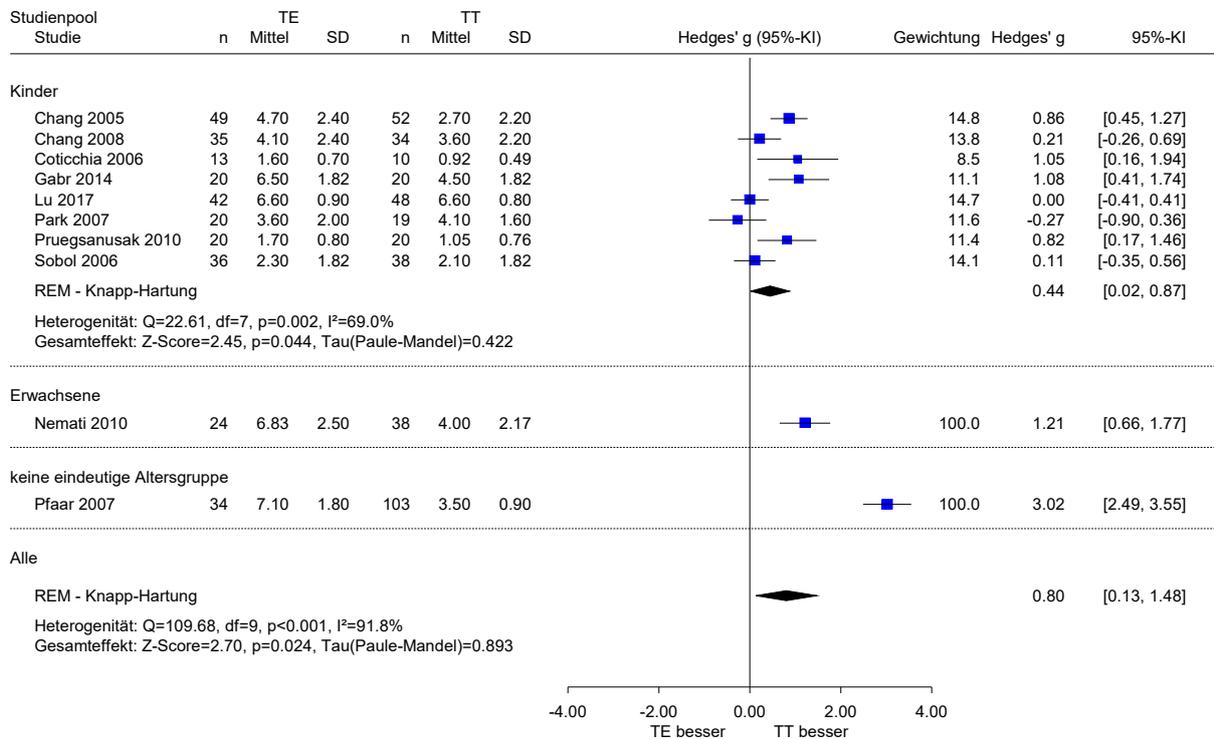
| Faktoren der Qualität der Evidenz | | | | | | | Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C | Effekt | | Qualität der Evidenz ^a |
|---|-----------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|-------------------|----------------------|-----------------|---|--------------------------------|----------------------|-----------------------------------|
| Studien-design, N | Studien-limitationen ^b | Inkonsistenz | Indirektheit | Publikations-bias | Fehlende Genauigkeit | Andere Faktoren | | Mittelwert-differenz [95 %-KI] | Hedges'g [95 %-KI] | |
| Schmerzintensität am Tag 3 nach der Operation | | | | | | | | | | |
| Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe. | | | | | | | | | | |
| Kinder | | | | | | | | | | |
| RCT, 8 ^c [7,46] | schwer-wiegend ^d | sehr schwer-wiegend ^e | nicht schwer-wiegend ^f | unentdeckt | nicht schwer-wiegend | keine | 235; 241 | – ^g | 0,44 [0,02; 0,87] | sehr niedrig |
| Erwachsene | | | | | | | | | | |
| RCT, 1 ^h [7] | schwer-wiegend ⁱ | nicht zutreffend | nicht schwer-wiegend ^j | unentdeckt | nicht schwer-wiegend | keine | 24; 38 | 2,83 [1,61; 4,05] | – ^k | moderat |
| Alle Altersgruppen | | | | | | | | | | |
| RCT, 10 ^l [7,46] | schwer-wiegend ^m | schwer-wiegend ⁿ | nicht schwer-wiegend | unentdeckt | nicht schwer-wiegend | keine | 293; 382 | – ^g | 0,80 [0,13; 1,48] | niedrig |
| Anzahl der Tage bis zur Schmerzfreiheit | | | | | | | | | | |
| Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe. | | | | | | | | | | |
| Kinder | | | | | | | | | | |
| RCT, 6 ^o [7,23] | schwer-wiegend ^p | schwer-wiegend ^q | nicht schwer-wiegend | unentdeckt | nicht schwer-wiegend | keine | 209; 262 | 2,09 [0,57; 3,61] | – ^k | niedrig |

Tabelle 8: Evidenzprofil Schmerzintensität (mehrseitige Tabelle)

| Faktoren der Qualität der Evidenz | | | | | | | Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C | Effekt | | Qualität der Evidenz ^a |
|---|-----------------------------------|--------------|--------------|-------------------|----------------------|-----------------|---|--------------------------------|--------------------|-----------------------------------|
| Studien-design, N | Studien-limitationen ^b | Inkonsistenz | Indirektheit | Publikations-bias | Fehlende Genauigkeit | Andere Faktoren | | Mittelwert-differenz [95 %-KI] | Hedges'g [95 %-KI] | |
| <p>a. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>b. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen.</p> <p>c. davon aus N15-11 berücksichtigte Studien: <i>Chang 2005, Chang 2008, Cottichia 2006, Gabr 2014, Park 2007, Pruegsanusak 2010, Sobol 2006</i></p> <p>d. Die Randomisierung war in 7 Studien und die Verdeckung der Gruppenzuteilung in 8 Studien unklar. Nicht adäquat war in 4 Studien die Verblindung, in 2 Studien die Umsetzung des ITT-Prinzips, in 3 Studien die ergebnisunabhängige Berichterstattung und in 2 Studien das sonstige Verzerrungspotenzial.</p> <p>e. Bedeutsame Heterogenität: $p = 0,002$; $I^2 = 69 \%$. Zudem zeigt sich der statistisch signifikante Unterschied nicht in der qualitativen Zusammenfassung: das Gesamtgewicht der Studienergebnisse, die in eine Richtung zeigen, ist geringer als 80 %.</p> <p>f. Statt für den 3. Tag nach der Operation berichteten 3 Studien Ergebnisse zur Schmerzintensität an Tag 1 nach der Operation (<i>Coticchia 2006, Lu 2017</i>) bzw. Tag 1 bis 2 (<i>Chang 2008</i>).</p> <p>g. Da eine Mittelwertdifferenz aufgrund der unterschiedlichen Schmerz-Skalen nicht sinnvoll interpretierbar ist, wurde auf eine Darstellung verzichtet.</p> <p>h. davon aus N15-11 berücksichtigte Studie: <i>Nemati 2010</i></p> <p>i. Die Randomisierung und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. Die Umsetzung des ITT-Prinzips war nicht adäquat.</p> <p>j. Das Ergebnis bezieht sich auf die Schmerzintensität an Tag 1 nach der Operation. Für den 3. Tag nach der Operation berichtet <i>Nemati 2010</i> ohne Nennung von Effektschätzer und Konfidenzintervalle jedoch auch einen signifikanten Vorteil für die TT.</p> <p>k. für die Bewertung der fehlenden Genauigkeit nicht erforderlich, da Mittelwertdifferenz statistisch signifikant</p> <p>l. davon aus N15-11 berücksichtigte Studien: <i>Chang 2005, Chang 2008, Cottichia 2006, Gabr 2014, Nemati 2010, Park 2007, Pfaar 2007, Pruegsanusak 2010, Sobol 2006</i></p> <p>m. Die Randomisierung war in 9 Studien und die Verdeckung der Gruppenzuteilung in 10 Studien unklar. Nicht adäquat war in je 4 Studien die Verblindung, die Umsetzung des ITT-Prinzips und die ergebnisunabhängige Berichterstattung sowie in 2 Studien das sonstige Verzerrungspotenzial.</p> <p>n. Bedeutsame Heterogenität, $p = 0,001$; $I^2 = 91,8 \%$</p> <p>o. davon aus N15-11 berücksichtigte Studien: <i>Chaidas 2013, Chan 2004, Hulcrantz 1999, Sobol 2006, Wilson 2009</i></p> <p>p. Die Randomisierung war in 3 Studien und die Verdeckung der Gruppenzuteilung in 6 Studien unklar. Nicht adäquat war in allen 6 Studien die Verblindung, in 4 Studien die Umsetzung des ITT-Prinzips und in je 2 Studien die ergebnisunabhängige Berichterstattung oder das sonstige Verzerrungspotenzial.</p> <p>q. Bedeutsame Heterogenität: $p < 0,001$; $I^2 = 83 \%$</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie</p> | | | | | | | | | | |

5.4.1.1 Metaanalysen

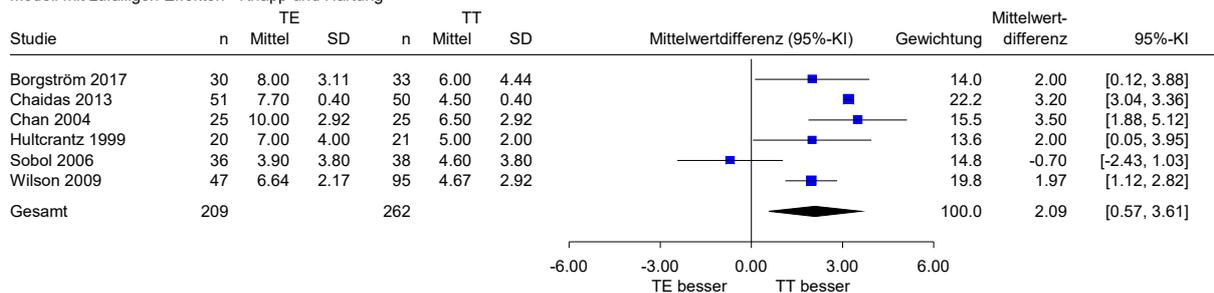
TE vs. TT
Schmerzintensität (am 3. Tag nach Operation)



Heterogenität zwischen Studienpools: Q=62.60, df=2, p<0.001, I²=96.8%

Abbildung 2: Metaanalysen nach Altersgruppen, Schmerzintensität am Tag 3 nach der Operation, TE vs. TT; Effektmaß: SMD

TE vs. TT
Schmerzintensität (Anzahl Tage bis zur Schmerzfremheit)
Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung



Heterogenität: Q=29.49, df=5, p<0.001, I²=83.0%
Gesamteffekt: Z-Score=3.54, p=0.016, Tau(Paule-Mandel)=1.251

Abbildung 3: Metaanalyse zur Altersgruppe Kinder, Schmerzintensität – Anzahl der Tage bis zur Schmerzfremheit, TE vs. TT; Effektmaß: MWD

5.4.2 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Analgetikaverbrauch

Tabelle 9: Evidenzprofil Analgetikaverbrauch – stetige Daten

| Faktoren der Qualität der Evidenz | | | | | | | Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C | Effekt | | Qualität der Evidenz ^a |
|--|-----------------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------|----------------------|-----------------|---|--------------------------------|--------------------|-----------------------------------|
| Studien-design, N | Studien-limitationen ^b | Inkonsistenz | Indirektheit | Publikations-bias | Fehlende Genauigkeit | Andere Faktoren | | Mittelwert-differenz [95 %-KI] | Hedges'g [95 %-KI] | |
| Einnahmedauer in Tagen | | | | | | | | | | |
| Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe. | | | | | | | | | | |
| Kinder | | | | | | | | | | |
| RCT, 4 ^c [7,23] | schwer-wiegend ^d | schwer-wiegend ^e | nicht schwer-wiegend | unentdeckt | nicht schwer-wiegend | keine | 253; 303 | 2,39 [0,02; 4,75] | – ^f | niedrig |
| <p>a. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>b. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen.</p> <p>c. davon aus N15-11 berücksichtigte Studien: <i>Chan 2004, Derkay 2006, Wilson 2009</i></p> <p>d. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung war in allen 4 Studien unklar. Nicht adäquat war in je 3 Studien die Verblindung und die Umsetzung des ITT-Prinzips sowie in 1 Studie die ergebnisunabhängige Berichterstattung.</p> <p>e. Bedeutsame Heterogenität: $p = 0,006$; $I^2 = 76,2 \%$</p> <p>f. für die Bewertung der fehlenden Genauigkeit nicht erforderlich, da Mittelwertdifferenz statistisch signifikant</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie</p> | | | | | | | | | | |

Tabelle 10: Evidenzprofil Analgetikaverbrauch – binäre Daten (mehrsseitige Tabelle)

| Faktoren der Qualität der Evidenz | | | | | | | Anzahl der Patienten und Patientinnen mit Ereignis / Anzahl der Patientinnen und Patienten | | Basisrisiko ^a in % | Effekt | | Qualität der Evidenz ^b |
|--|-----------------------------------|------------------|----------------------|-------------------|----------------------------------|-----------------|--|---------|-------------------------------|--------------------|---------------------------|-----------------------------------|
| Studien-design; N | Studien-limitationen ^c | Inkonsistenz | Indirektheit | Publikations-bias | Fehlende Genauigkeit | Andere Faktoren | [I] | [C] | | OR [95 %-KI] | RD [95 %-KI] in %-Punkten | |
| Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative RD bedeuten einen Vorteil für die Interventionsgruppe. | | | | | | | | | | | | |
| Erwachsene | | | | | | | | | | | | |
| Anzahl der Patientinnen und Patienten mit Stufe 1^d Analgetikaverbrauch | | | | | | | | | | | | |
| RCT, 1 ^e [7] | schwer-wiegend ^f | nicht zutreffend | nicht schwer-wiegend | unentdeckt | nicht schwer-wiegend | keine | 29 / 54 | 37 / 50 | 74 | 0,41 [0,18; 0,93] | -20 [-37; -2] | moderat |
| Anzahl der Patientinnen und Patienten mit Stufe 2^d Analgetikaverbrauch | | | | | | | | | | | | |
| RCT, 1 ^e [7] | schwer-wiegend ^f | nicht zutreffend | nicht schwer-wiegend | unentdeckt | schwer-wiegend ^g | keine | 20 / 54 | 13 / 50 | 26 | 1,67 [0,72; 3,88] | 11 [-7; 28] | niedrig |
| Anzahl der Patientinnen und Patienten mit Stufe 3^d Analgetikaverbrauch | | | | | | | | | | | | |
| RCT, 1 ^e [7] | schwer-wiegend ^f | nicht zutreffend | nicht schwer-wiegend | unentdeckt | sehr schwer-wiegend ^h | keine | 4 / 54 | 0 / 50 | 0 | 9,0 [0,47; 171,55] | 7 [-1; 18] | sehr niedrig |
| <p>a. Medianes Basisrisiko der Vergleichsgruppen der eingeschlossenen Studien.</p> <p>b. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen.</p> <p>d. Stufe 1: Paracetamol und Naproxen; Stufe 2: Stufe 1 + 2-mal täglich 2 mg Hydromorphon; Stufe 3: Stufe 1 + 2-mal täglich 4 mg Hydromorphon</p> <p>e. davon aus N15-11 berücksichtigte Studie: <i>Bender 2015</i></p> <p>f. Die Randomisierung und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. Die ergebnisunabhängige Berichterstattung war nicht adäquat.</p> <p>g. Das 95 %-KI des OR überdeckt 1 und 2. Somit können weder Effekte zugunsten noch mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden.</p> <p>h. Das 95 %-KI des OR überdeckt 0,5 und 2. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten noch mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden.</p> | | | | | | | | | | | | |

Tabelle 10: Evidenzprofil Analgetikaverbrauch – binäre Daten (mehrsseitige Tabelle)

| Faktoren der Qualität der Evidenz | | | | | | | Anzahl der Patienten und Patientinnen mit Ereignis / Anzahl der Patientinnen und Patienten | | Basisrisiko ^a in % | Effekt | | Qualität der Evidenz ^b |
|--|-----------------------------------|--------------|--------------|-------------------|----------------------|-----------------|--|-----|-------------------------------|--------------|---------------------------|-----------------------------------|
| Studien-design; N | Studien-limitationen ^c | Inkonsistenz | Indirektheit | Publikations-bias | Fehlende Genauigkeit | Andere Faktoren | [I] | [C] | | OR [95 %-KI] | RD [95 %-KI] in %-Punkten | |
| C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; OR: Odds Ration; RD: absolute Risikodifferenz; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie | | | | | | | | | | | | |

5.4.3 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Nachblutungen (mit oder ohne operative Versorgung)

Tabelle 11: Evidenzprofil Nachblutungen (mit und ohne operativer Versorgung) (mehrsseitige Tabelle)

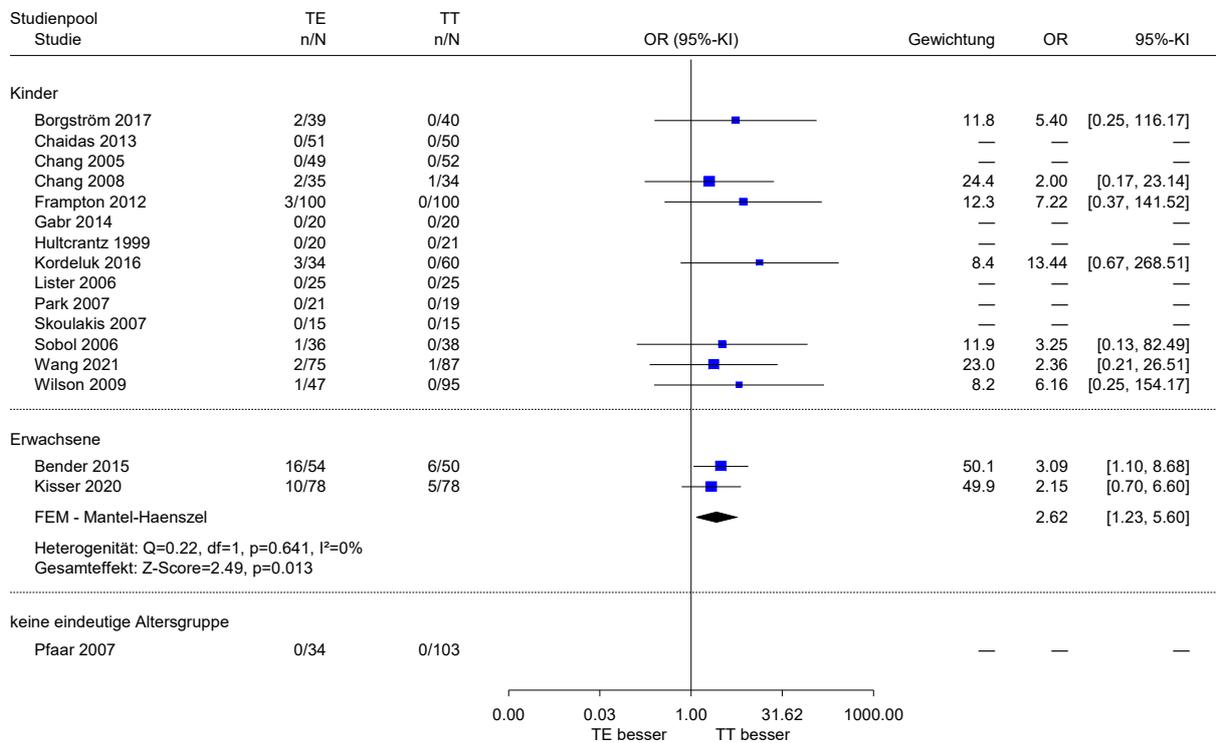
| Faktoren der Qualität der Evidenz | | | | | | | Anzahl der Patienten und Patientinnen mit Ereignis / Anzahl der Patientinnen und Patienten | | Basisrisiko ^a in % | Effekt | | Qualität der Evidenz ^b |
|--|-----------------------------------|----------------------|----------------------|------------------|----------------------|-----------------|--|----------|-------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| Studien-design; N | Studien-limitationen ^c | Inkonsistenz | Indirektheit | Publikationsbias | Fehlende Genauigkeit | Andere Faktoren | [I] | [C] | | OR [95 %-KI] | RD [95 %-KI] in %-Punkten | |
| Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative RD bedeuten einen Vorteil für die Interventionsgruppe. | | | | | | | | | | | | |
| Kinder | | | | | | | | | | | | |
| RCT, 14 ^d [7,23,51] | schwer-wiegend ^e | nicht schwer-wiegend | nicht schwer-wiegend | unentdeckt | nicht schwer-wiegend | keine | 14 / 567 | 2 / 656 | 0 | 8,28 [1,87; 36,57] ^f | 2 [1; 4] ^f | moderat |
| Erwachsene | | | | | | | | | | | | |
| RCT, 2 ^g [7,57] | schwer-wiegend ^h | nicht schwer-wiegend | nicht schwer-wiegend | unentdeckt | nicht schwer-wiegend | keine | 26 / 132 | 11 / 128 | 9 | 2,62 [1,23; 5,6] | 12 [27; 2] | moderat |
| Alle Altersgruppen | | | | | | | | | | | | |
| RCT, 17 ⁱ [7,23,51,57] | schwer-wiegend ^j | nicht schwer-wiegend | nicht schwer-wiegend | unentdeckt | nicht schwer-wiegend | keine | 40 / 733 | 13 / 887 | 0 | 3,33 [1,03; 10,82] ^f | 3 [0; 6] ^{f, k} | moderat |

Tabelle 11: Evidenzprofil Nachblutungen (mit und ohne operativer Versorgung) (mehrsseitige Tabelle)

| Faktoren der Qualität der Evidenz | | | | | | | Anzahl der Patienten und Patientinnen mit Ereignis / Anzahl der Patientinnen und Patienten | | Basisrisiko ^a in % | Effekt | | Qualität der Evidenz ^b |
|--|-----------------------------------|--------------|--------------|-------------------|----------------------|-----------------|--|-----|-------------------------------|--------------|---------------------------|-----------------------------------|
| Studien-design; N | Studien-limitationen ^c | Inkonsistenz | Indirektheit | Publikations-bias | Fehlende Genauigkeit | Andere Faktoren | [I] | [C] | | OR [95 %-KI] | RD [95 %-KI] in %-Punkten | |
| <p>a. Medianes Basisrisiko der Vergleichsgruppen der eingeschlossenen Studien.</p> <p>b. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen.</p> <p>d. davon aus N15-11 berücksichtigte Studien: <i>Chaidas 2013, Chang 2005, Chang 2008, Frampton 2012, Gabr 2014, Hultcrantz 1999, Kordeluk 2016, Lister 2006, Park 2007, Skoulakis 2007, Sobol 2006, Wilson 2009</i></p> <p>e. Die Randomisierung war in 9 Studien und die Verdeckung der Gruppenzuteilung in 13 Studien unklar. Nicht adäquat war in 8 Studien die Verblindung und in je 5 Studien die Umsetzung des ITT-Prinzips und die ergebnisunabhängige Berichterstattung.</p> <p>f. Ergebnis aus Beta-Binomial Modell</p> <p>g. davon aus N15-11 berücksichtigte Studie: <i>Bender 2015</i></p> <p>h. Die Randomisierung war in 1 Studie und die Verdeckung der Gruppenzuteilung in beiden Studien unklar. Nicht adäquat war in 1 Studie die Verblindung und in 2 Studien die ergebnisunabhängige Berichterstattung.</p> <p>i. davon aus N15-11 berücksichtigte Studien: <i>Bender 2015, Chaidas 2013, Chang 2005, Chang 2008, Frampton 2012, Gabr 2014, Hultcrantz 1999, Kordeluk 2016, Lister 2006, Park 2007, Pfaar 2007, Skoulakis 2007, Sobol 2006, Wilson 2009</i></p> <p>j. Die Randomisierung war in 11 Studien und die Verdeckung der Gruppenzuteilung in 16 Studien unklar. Nicht adäquat war in 9 Studien die Verblindung, in 5 Studien die Umsetzung des ITT-Prinzips und in 8 Studien die ergebnisunabhängige Berichterstattung.</p> <p>k. p-Wert = 0,049</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; OR: Odds Ratio; RD: absolute Risikodifferenz; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie</p> | | | | | | | | | | | | |

5.4.3.1 Metaanalysen

TE vs. TT
Nachblutungen



Ergebnisse aus Beta-Binomial Modellen werden in der Abbildung nicht dargestellt.

Abbildung 5: Metaanalyse nach Altersgruppen, Nachblutungen (mit und ohne operativer Versorgung), TE vs. TT; Effektmaß: OR

5.4.4 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Aufnahme von Normalkost

Tabelle 12: Evidenzprofil Aufnahme von Normalkost (mehrseitige Tabelle)

| Faktoren der Qualität der Evidenz | | | | | | | Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C | Effekt | | Qualität der Evidenz ^a |
|--|-----------------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------|----------------------|-----------------|---|--------------------------------|--------------------|-----------------------------------|
| Studien-design, N | Studien-limitationen ^b | Inkonsistenz | Indirektheit | Publikations-bias | Fehlende Genauigkeit | Andere Faktoren | | Mittelwert-differenz [95 %-KI] | Hedges'g [95 %-KI] | |
| Anzahl der Tage, bis die Patientinnen und Patienten normale Nahrung aufnehmen konnten | | | | | | | | | | |
| Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe | | | | | | | | | | |
| Kinder | | | | | | | | | | |
| RCT, 7 ^c [7,23] | schwer-wiegend ^d | schwer-wiegend ^e | nicht schwer-wiegend | unentdeckt | nicht schwer-wiegend | keine | 355; 406 | 2,05 [1,03; 3,08] | – ^f | moderat |
| Erwachsene | | | | | | | | | | |
| RCT, 1 ^g [7] | schwer-wiegend ^h | nicht zutreffend | nicht schwer-wiegend | unentdeckt | nicht schwer-wiegend | keine | 24; 28 | 1,81 [1,53; 2,09] | – ^f | moderat |
| Alle Altersgruppen | | | | | | | | | | |
| RCT, 8 ⁱ [7,23] | schwer-wiegend ^j | schwer-wiegend ^k | nicht schwer-wiegend | unentdeckt | nicht schwer-wiegend | keine | 379; 434 | 2,02 [1,17; 2,87] | – ^f | moderat |

Tabelle 12: Evidenzprofil Aufnahme von Normalkost (mehreseitige Tabelle)

| Faktoren der Qualität der Evidenz | | | | | | | Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C | Effekt | | Qualität der Evidenz ^a |
|--|-----------------------------------|--------------|--------------|-------------------|----------------------|-----------------|---|--------------------------------|--------------------|-----------------------------------|
| Studien-design, N | Studien-limitationen ^b | Inkonsistenz | Indirektheit | Publikations-bias | Fehlende Genauigkeit | Andere Faktoren | | Mittelwert-differenz [95 %-KI] | Hedges'g [95 %-KI] | |
| <p>a. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>b. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen.</p> <p>c. davon aus N15-11 berücksichtigte Studien: <i>Chaidas 2013, Chan 2004, Derkay 2006, Skoulakis 2007, Sobol 2006, Wilson 2009</i></p> <p>d. Die Randomisierung war in 3 Studien und die Verdeckung der Gruppenzuteilung in allen 7 Studien unklar. Nicht adäquat war in 5 Studien die Verblindung, in 4 Studien die Umsetzung des ITT-Prinzips und in 3 Studien die ergebnisunabhängige Berichterstattung.</p> <p>e. Bedeutsame Heterogenität: $p < 0,001$; $I^2 = 92 \%$, die jedoch nicht in die Gesamtbewertung der Qualität der Evidenz einfließt, da alle Studien einen Vorteil für die Vergleichsgruppe berichten und sich die Unsicherheit somit auf die Größe der Effektschätzung und nicht auf das Bestehen dieses Vorteils bezieht.</p> <p>f. für die Bewertung der fehlenden Genauigkeit nicht erforderlich, da Mittelwertdifferenz statistisch signifikant</p> <p>g. davon aus N15-11 berücksichtigte Studie: <i>Nemati 2010</i></p> <p>h. Die Randomisierung und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. Die Umsetzung des ITT-Prinzips war nicht adäquat.</p> <p>i. davon aus N15-11 berücksichtigte Studien: <i>Chaidas 2013, Chan 2004, Derkay 2006, Nemati 2010, Skoulakis 2007, Sobol 2006, Wilson 2009</i></p> <p>j. Die Randomisierung war in 4 Studien und die Verdeckung der Gruppenzuteilung in allen 8 Studien unklar. Nicht adäquat war in je 5 Studien die Verblindung und die Umsetzung des ITT-Prinzips sowie in 3 Studien die ergebnisunabhängige Berichterstattung.</p> <p>k. Bedeutsame Heterogenität: $p < 0,001$; $I^2 = 95,6 \%$, die jedoch nicht in die Gesamtbewertung der Qualität der Evidenz einfließt, da alle Studien einen Vorteil für die Vergleichsgruppe berichten und sich die Unsicherheit somit auf die Größe der Effektschätzung und nicht auf das Bestehen dieses Vorteils bezieht.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie</p> | | | | | | | | | | |

5.4.5 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt revisionspflichtiges Tonsillopharyngitis-Rezidiv

Tabelle 13: Evidenzprofil revisionspflichtiges Tonsillopharyngitis-Rezidiv

| Faktoren der Qualität der Evidenz | | | | | | | Anzahl der Patienten und Patientinnen mit Ereignis / Anzahl der Patientinnen und Patienten | | Basisrisiko ^a in % | Effekt | | Qualität der Evidenz ^b |
|--|-----------------------------------|---------------------|----------------------------|------------------|---------------------------------|-----------------|--|---------|-------------------------------|----------------|---------------------------|-----------------------------------|
| Studien-design; N | Studien-limitationen ^c | Inkonsistenz | Indirektheit | Publikationsbias | Fehlende Genauigkeit | Andere Faktoren | [I] | [C] | | OR [95 %-KI] | RD [95 %-KI] in %-Punkten | |
| Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative RD bedeuten einen Vorteil für die Interventionsgruppe. | | | | | | | | | | | | |
| Kinder | | | | | | | | | | | | |
| RCT, 2 [46,51] | sehr schwerwiegend ^d | nicht schwerwiegend | schwerwiegend ^f | unentdeckt | sehr schwerwiegend ^e | keine | 0 / 115 | 0 / 133 | – ^g | – ^g | – ^h | sehr niedrig |
| Erwachsene | | | | | | | | | | | | |
| RCT, 1 [57] | schwerwiegend ⁱ | nicht zutreffend | nicht schwerwiegend | unentdeckt | sehr schwerwiegend ^e | keine | 0 / 78 | 0 / 78 | – ^g | – ^g | – ^h | sehr niedrig |
| <p>a. Medianes Basisrisiko der Vergleichsgruppen der eingeschlossenen Studien.</p> <p>b. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen.</p> <p>d. Die Randomisierung und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren in beiden Studien unklar. In je 1 Studie war die Verblindung und die ergebnisunabhängige Berichterstattung nicht adäquat. In Wang 2021 fehlen grundlegende Informationen zum Patientenfluss.</p> <p>e. keine Ereignisse; Datenbasis reicht nicht aus um einen möglichen Unterschied zwischen den Behandlungen zu zeigen.</p> <p>f. In beiden Studien beziehen sich die Ergebnisse auf Patientinnen und Patienten mit einer Tonsillenhyperplasie oder einer rezidivierenden Tonsillitis als Indikation für eine Operation. Eine Zuordnung der Ergebnisse je nach Indikation war für die Prüfinterventionsgruppe nicht und für die Kontrollgruppe nur eingeschränkt möglich.</p> <p>g. nicht berechenbar, da keine Ereignisse in der Prüfinterventions- und Vergleichsgruppe auftraten</p> <p>h. nicht dargestellt, da keine Ereignisse in der Prüfinterventions- und Vergleichsgruppe auftraten</p> <p>i. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung war unklar. Die Verblindung war nicht adäquat.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; OR: Odds Ratio; RD: absolute Risikodifferenz; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie</p> | | | | | | | | | | | | |

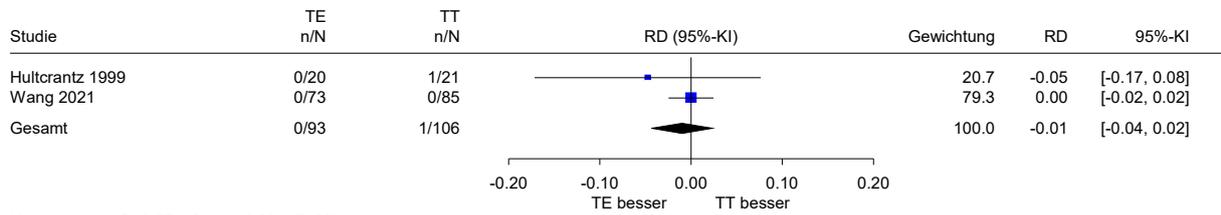
5.4.6 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt revisionspflichtiges Hyperplasie-Rezidiv

Tabelle 14: Evidenzprofil revisionspflichtiges Hyperplasie-Rezidiv

| Faktoren der Qualität der Evidenz | | | | | | | Anzahl der Patienten und Patientinnen mit Ereignis / Anzahl der Patientinnen und Patienten | | Basisrisiko ^a in % | Effekt | | Qualität der Evidenz ^b |
|--|-----------------------------------|---------------------|----------------------------|------------------|----------------------------|-----------------|--|---------|-------------------------------|----------------|---------------------------|-----------------------------------|
| Studien-design; N | Studien-limitationen ^c | Inkonsistenz | Indirektheit | Publikationsbias | Fehlende Genauigkeit | Andere Faktoren | [I] | [C] | | OR [95 %-KI] | RD [95 %-KI] in %-Punkten | |
| Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative RD bedeuten einen Vorteil für die Interventionsgruppe. | | | | | | | | | | | | |
| Kinder | | | | | | | | | | | | |
| RCT, 2 ^d [7,51] | sehr schwerwiegend ^e | nicht schwerwiegend | schwerwiegend ^f | unentdeckt | schwerwiegend ^g | keine | 0 / 93 | 1 / 106 | 2 | - ^h | -1 [-4; 2] | sehr niedrig |
| <p>a. Medianes Basisrisiko der Vergleichsgruppen der eingeschlossenen Studien.</p> <p>b. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen.</p> <p>d. davon aus N15-11 berücksichtigte Studie: <i>Hultcrantz 1999</i></p> <p>e. Die Randomisierung und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren in beiden Studien unklar. Nicht adäquat war in je 1 Studie die Verblindung, die Umsetzung des ITT-Prinzips oder die ergebnisunabhängige Berichterstattung. In Wang 2021 fehlen grundlegende Informationen zum Patientenfluss.</p> <p>f. In der größeren Studie Wang 2021 beziehen sich die Ergebnisse auf Patientinnen und Patienten mit einer Tonsillenhyperplasie oder einer rezidivierenden Tonsillitis als Indikation für eine Operation. Eine Zuordnung der Ergebnisse nach Indikation war für die Prüflinterventionsgruppe nicht und für die Kontrollgruppe nur eingeschränkt möglich.</p> <p>g. Das Risiko für eine sekundäre TE kann nach der TE relevant geringer oder relevant höher sein als nach der TT. Es wurden zudem insgesamt sehr wenige Ereignisse berichtet.</p> <p>h. Berechnung aufgrund weniger Ereignisse nicht sinnvoll</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüflinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; OR: Odds Ratio; RD: absolute Risikodifferenz; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie</p> | | | | | | | | | | | | |

5.4.6.1 Metaanalysen

TE vs. TT
revisionspflichtiges Hyperplasie-Rezidiv
Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel



Heterogenität: $Q=0.97$, $df=1$, $p=0.324$, $I^2=0\%$
Gesamteffekt: $Z\text{-Score}=-0.58$, $p=0.563$

Abbildung 7: Metaanalyse zur Altersgruppe Kinder, revisionspflichtiges Hyperplasie-Rezidiv, TE vs. TT; Effektmaß: RD

5.4.7 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt sekundäre TE

Unter dem Endpunkt sekundäre TE werden alle Studien unabhängig von dem Grund für die erneute Operation zusammengefasst.

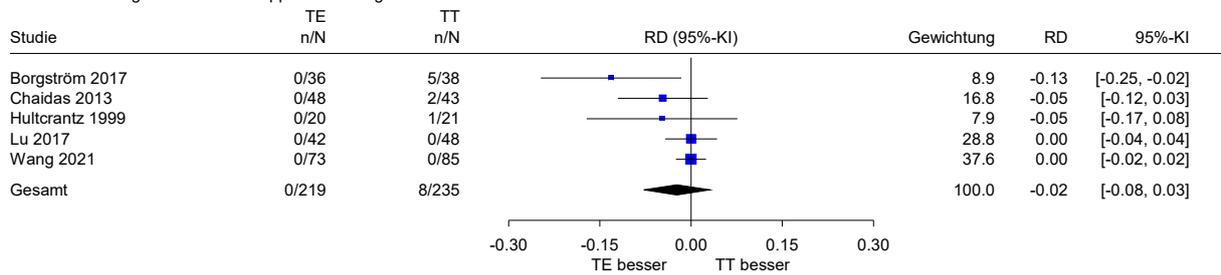
Tabelle 15: Evidenzprofil sekundäre TE

| Faktoren der Qualität der Evidenz | | | | | | | Anzahl der Patienten und Patientinnen mit Ereignis / Anzahl der Patientinnen und Patienten | | Basisrisiko ^a in % | Effekt | | Qualität der Evidenz ^b |
|--|-----------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------|-----------------------------|-----------------|--|---------|-------------------------------|----------------|---------------------------|-----------------------------------|
| Studien-design; N | Studien-limitationen ^c | Inkonsistenz | Indirektheit | Publikations-bias | Fehlende Genauigkeit | Andere Faktoren | [I] | [C] | | OR [95 %-KI] | RD [95 %-KI] in %-Punkten | |
| Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative RD bedeuten einen Vorteil für die Interventionsgruppe. | | | | | | | | | | | | |
| Kinder | | | | | | | | | | | | |
| RCT, 5 ^d [7,23,46,51] | schwer-wiegend ^e | nicht schwer-wiegend | nicht schwer-wiegend | unentdeckt | schwer-wiegend ^f | keine | 0 / 219 | 8 / 235 | 5 | — ^g | -2 [-8; 3] | niedrig |
| <p>a. Medianes Basisrisiko der Vergleichsgruppen der eingeschlossenen Studien. b. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden. c. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen. d. davon aus N15-11 berücksichtigte Studien: <i>Chaidas 2013, Hultcrantz 1999</i> e. Die Randomisierung war in 4 Studien und die Verdeckung der Gruppenzuteilung in allen 5 Studien unklar. Nicht adäquat war in 3 Studien die Verblindung und in je 2 Studie die Umsetzung des ITT-Prinzips und die ergebnisunabhängige Berichterstattung. f. Das Risiko für eine sekundäre TE kann nach der TE relevant geringer oder relevant höher sein als nach der TT. Es wurden zudem insgesamt sehr wenige Ereignisse berichtet. g. Berechnung aufgrund weniger Ereignisse nicht sinnvoll</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüflinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; OR: Odds Ratio; RD: absolute Risikodifferenz; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie</p> | | | | | | | | | | | | |

5.4.7.1 Metaanalysen

TE vs. TT
sekundäre TE

Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung



Heterogenität: $Q=13.25$, $df=4$, $p=0.010$, $I^2=69.8\%$
Gesamteffekt: $Z\text{-Score}=-1.19$, $p=0.301$, $\text{Tau(Paule-Mandel)}=0.029$

Abbildung 8: Metaanalyse zu Altersgruppe Kinder, sekundäre TE, TE vs. TT; Effektmaß: RD

5.4.8 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

In den Metaanalysen zu den Endpunkten Schmerzintensität, Analgetikaverbrauch und Aufnahme Normalkost zeigte sich jeweils eine bedeutsame Heterogenität.

In allen diesen Fällen wurde untersucht, welche potenzielle Effektmodifikatoren diese Heterogenität möglicherweise erklären können. Folgende potenzielle Effektmodifikatoren wurden betrachtet:

- Alter
- Geschlecht
- Indikation für den operativen Eingriff
- Schweregrad der Erkrankung
- zusätzliche Adenoidektomie

Für alle Metaanalysen zu der Subgruppe der Kinder mit bedeutsamer Heterogenität konnte für den Faktor Alter keine weitere feinere Aufteilung in Altersgruppen durchgeführt werden, da sich die Kinder in ihrem durchschnittlichen Alter von 4 bis 6 Jahren nur geringfügig zwischen den Studien unterschieden.

Auch für den Faktor Geschlecht unterschieden sich die Studien nur geringfügig, sodass die Durchführung einer Subgruppenanalyse für den jeweiligen Endpunkt nicht sinnvoll war.

Der Faktor Indikation für den operativen Eingriff konnte nur anhand des Endpunktes Schmerzintensität untersucht werden, da neben den 6 Studien zu Patientinnen und Patienten mit einer Tonsillenhypertrophie auch 2 Studien [38,46] zu Patientinnen und Patienten mit rezidivierender akuter Tonsillitis / Tonsillopharyngitis vorlagen. Diese beiden Studien lieferten vergleichbare Ergebnisse wie die anderen 6 Studien. Allerdings wurden in Lu 2017 beide Indikationen eingeschlossen aber keine getrennte Analyse pro Indikation berichtet. Die Durchführung einer Subgruppenanalyse auf der 1 verbleibenden Studie [38] mit ausschließlich wenigen Patientinnen und Patienten mit rezidivierender Tonsillitis war nicht sinnvoll. Bei den Endpunkten Analgetikaverbrauch und Normalkost wurden nur Studien zu Kindern mit Tonsillenhypertrophie eingeschlossen.

Für die Faktoren Schweregrad der Erkrankung und zusätzliche Adenoidektomien reichten die vorliegenden Informationen (siehe Tabelle 6) für die Metaanalysen mit bedeutsamer Heterogenität nicht aus, um sinnvolle Subgruppen zu bilden. Einzig in der Metaanalyse zum Endpunkt Schmerz mit der Operationalisierung Anzahl der Tage, bis die Patientinnen und Patienten keine Schmerzen zeigten, beinhaltete 1 von 4 Studien deutlich weniger Patientinnen und Patienten mit zusätzlicher Adenoidektomie (Hultcrantz 1999). Die bedeutsame Heterogenität würde jedoch augenscheinlich durch den Faktor zusätzliche Adenoidektomien nicht erklärt werden, da der Behandlungseffekt von Hultcrantz 1999 dem der meisten eingeschlossenen Studien ähnelte.

6 Anmerkungen zu den Ergebnissen

Für die untersuchte Fragestellung des Vergleichs TE zu TT bei Patientinnen und Patienten mit rezidivierender akuter Tonsillitis / Tonsillopharyngitis oder Tonsillenhypertrophie konnten 23 RCTs mit verwertbaren Daten zu 7 der 8 Endpunkte eingeschlossen werden. Zu 2 potenziell relevanten Studien lagen lediglich die Publikationen von Studienprotokollen ohne Ergebnisse vor (siehe nicht E7 in Abschnitt 8.2).

Die Evidenz für beide Indikationen wurde in diesem Evidenzbericht gemeinsam dargestellt. Für Erwachsene beruht die Evidenz in diesem Bericht jedoch auf wenigen Studien, die ausschließlich Erwachsene mit rezidivierender akuter Tonsillitis / Tonsillopharyngitis untersuchten. Es wurden keine Studien zu Erwachsenen mit Tonsillenhypertrophie identifiziert, daher sind Aussagen zur Evidenz mit Erwachsenen mit Tonsillenhypertrophie mit einer geringeren Sicherheit behaftet. Dahingegen beruht die Evidenz zu Kindern in diesem Bericht vorwiegend oder sogar ausschließlich auf Studien, die die Indikation Tonsillenhypertrophie untersuchten. Ein Unterschied zwischen den wenigen Ergebnissen zu Kindern mit rezidivierender akuter Tonsillitis / Tonsillopharyngitis und den Kindern mit Hypertrophie lag augenscheinlich nicht vor, konnte aber aufgrund der geringen Anzahl an Studien nicht durch Subgruppenanalysen überprüft werden. Die noch laufende TOTO Studie wurde mit E7 ausgeschlossen [61], sie plant die Effekte der TE im Vergleich zu einer TT bei Kindern und Erwachsenen mit rezidivierender akuter Tonsillitis zu untersuchen.

Geplante Subgruppenanalysen zu Risikofaktoren bei einer Operation der Tonsillen (siehe Abschnitt 4.3.4) konnten für Patientinnen und Patienten mit einer Gerinnungsstörung nicht durchgeführt werden, da in den meisten Studien Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen ausgeschlossen wurden oder entsprechende Angaben in den Studien fehlten. Auch in Bezug auf den Risikofaktor schlafbezogene Atmungsstörung konnte aufgrund fehlender Informationen zum Schweregrad oder zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit schlafbezogener Atmungsstörung keine Subgruppenanalyse durchgeführt werden. Weitere Risikofaktoren wurden in keiner der eingeschlossenen Studien beschrieben.

In einigen Metaanalysen lagen heterogene Studienergebnisse vor. Um diese bedeutsame Heterogenität zu erklären, wurden mögliche Effektmodifikatoren betrachtet (siehe Abschnitt 5.4.8). Jedoch war auch hier keine sinnvolle Bildung von Subgruppen möglich, sodass keiner der in Betrag gezogenen Faktoren eine Erklärung für die Heterogenität liefern konnte.

Es wurden sowohl innerhalb als auch zwischen den Studien unterschiedliche chirurgische Instrumente für die TE als auch für die TT eingesetzt (siehe Tabelle 4). Weiterhin ist zu beachten, dass keine Aussagen zur Auswirkung des chirurgischen Operationsgrades bei einer TT, d. h. zum Ausmaß der Entfernung der Tonsillen, aufgrund fehlender Beschreibung in den Publikationen getroffen werden können (siehe Tabelle 3). Trotz der möglichen Unterschiede in der Durchführung der TE und TT und der in einigen Analysen beobachteten bedeutsamen Heterogenität zeigt sich für die Endpunkte Schmerzintensität, Analgetikaverbrauch, Nachblutungen und Aufnahme von Normalkost ein Vorteil der TT gegenüber der TE. Diese

Endpunkte beschreiben die kurzfristigen Effekte im Anschluss an die Operation. Die Qualität der Evidenz für diese Endpunkte war überwiegend moderat bis niedrig.

Obwohl 10 Studien die Auswirkungen einer TE im Vergleich zu einer TT über einen Zeitraum von mindesten 1 Jahr untersuchten, berichten insgesamt nur 5 Studien Daten zu den Endpunkten sekundäre TE, revisionspflichtiges Tonsillopharyngitis-Rezidiv und revisionspflichtiges Hyperplasie-Rezidiv als langfristige Effekte der Operation. Die wenigen Studien beobachteten zudem kaum Ereignisse zu diesen 3 genannten Endpunkten, sodass insgesamt nur eine sehr niedrige bis niedrige Qualität der Evidenz vorliegt.

7 Literatur

1. Bundestag. Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG). Bundesgesetzblatt Teil 1 2019; (49): 2562-2584.
2. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Entzündliche Erkrankungen der Gaumenmandeln / Tonsillitis, Therapie [online]. 2019 [Zugriff: 13.12.2021]. URL: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/017-024.html>.
3. Schünemann H, Brożek J, Guyatt G et al. GRADE handbook [online]. 2013 [Zugriff: 19.02.2021]. URL: <https://gdt.grade.pro.org/app/handbook/handbook.html>.
4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 6.1 [online]. 2022 [Zugriff: 24.01.2022]. URL: <https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden-v6-1.pdf>.
5. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline: structure and content of clinical study reports; E3 [online]. 1995 [Zugriff: 19.02.2021]. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf.
6. Moher D, Hopewell S, Schulz KF et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; 340: c869. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.c869>.
7. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen; Abschlussbericht [online]. 2017 [Zugriff: 08.02.2022]. URL: https://www.iqwig.de/download/n15-11_abschlussbericht_tonsillotomie.pdf.
8. Guyatt GH, Oxman AD, Santesso N et al. GRADE guidelines: 12. Preparing summary of findings tables—binary outcomes. *J Clin Epidemiol* 2013; 66(2): 158-172. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2012.01.012>.
9. Newcombe RG. Interval estimation for the difference between independent proportions: comparison of eleven methods. *Stat Med* 1998; 17(8): 873-890. [https://dx.doi.org/10.1002/\(sici\)1097-0258\(19980430\)17:8<873::aid-sim779>3.0.co;2-i](https://dx.doi.org/10.1002/(sici)1097-0258(19980430)17:8<873::aid-sim779>3.0.co;2-i).
10. Martín Andrés A, Silva Mato A. Choosing the optimal unconditioned test for comparing two independent proportions. *Comput Stat Data Anal* 1994; 17(5): 555-574. [https://dx.doi.org/10.1016/0167-9473\(94\)90148-1](https://dx.doi.org/10.1016/0167-9473(94)90148-1).
11. Sutton AJ, Abrams KR, Jones DR et al. *Methods for meta-analysis in medical research*. Chichester: Wiley; 2000.
12. Veroniki AA, Jackson D, Viechtbauer W et al. Recommendations for quantifying the uncertainty in the summary intervention effect and estimating the between-study heterogeneity variance in random-effects meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (10 Suppl 1): 25-27.

13. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R et al. GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence—inconsistency. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1294-1302. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.03.017>.
14. Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(4): 401-406. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.07.015>.
15. Meerpohl JJ, Langer G, Perleth M et al. GRADE-Leitlinien: 3. Bewertung der Qualität der Evidenz (Vertrauen in die Effektschätzer). *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2012; 106(6): 449-456. <https://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2012.06.013>.
16. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G et al. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence—study limitations (risk of bias). *J Clin Epidemiol* 2011; 64(4): 407-415. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.07.017>.
17. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R et al. GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence—indirectness. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1303-1310. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.04.014>.
18. Guyatt GH, Oxman AD, Montori V et al. GRADE guidelines: 5. Rating the quality of evidence—publication bias. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1277-1282. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.01.011>.
19. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R et al. GRADE guidelines 6. Rating the quality of evidenced—imprecision. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1283-1293. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.01.012>.
20. Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S et al. GRADE guidelines: 9. Rating up the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1311-1316. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.06.004>.
21. Arya A, Donne AJ, Nigam A. Double-blind randomized controlled study of coblation tonsillotomy versus coblation tonsillectomy on postoperative pain. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 2003; 28(6): 503-506.
22. Arya AK, Donne A, Nigam A. Double-blind randomized controlled study of coblation tonsillotomy versus coblation tonsillectomy on postoperative pain in children. *Clin Otolaryngol* 2005; 30(3): 226-229.
23. Borgstrom A, Nerfeldt P, Friberg D. Adenotonsillotomy Versus Adenotonsillectomy in Pediatric Obstructive Sleep Apnea: An RCT. *Pediatrics* 2017; 139(4). <https://dx.doi.org/10.1542/peds.2016-3314>.
24. Borgstrom A, Nerfeldt P, Friberg D. Postoperative pain and bleeding after adenotonsillectomy versus adenotonsillotomy in pediatric obstructive sleep apnea: an RCT. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2019; 276(11): 3231-3238. <https://dx.doi.org/10.1007/s00405-019-05571-w>.

25. Sjolander I, Borgstrom A, Larsson JO et al. Randomised trial showed no difference in behavioural symptoms between surgical methods treating paediatric obstructive sleep apnoea. *Acta Paediatr* 2020; 109(10): 2099-2104. <https://dx.doi.org/10.1111/apa.15210>.
26. Karolinska University Hospital. ATT Compared With ATE in OSAS Children (RCT ATE/ATT) [online]. 2016 [Zugriff: 15.03.2022]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01676181>.
27. Chaidas KS, Kaditis AG, Papadakis CE et al. Tonsilloplasty versus tonsillectomy in children with sleep-disordered breathing: short- and long-term outcomes. *Laryngoscope* 2013; 123(5): 1294-1299. <https://dx.doi.org/10.1002/lary.23860>.
28. Chan KH, Friedman NR, Allen GC et al. Randomized, controlled, multisite study of intracapsular tonsillectomy using low-temperature plasma excision. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2004; 130(11): 1303-1307.
29. Chang KW. Randomized controlled trial of coblation versus electrocautery tonsillectomy. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2005; 132(2): 273-280.
30. Chang KW. Intracapsular versus subcapsular coblation tonsillectomy. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2008; 138(2): 153-157. <https://dx.doi.org/10.1016/j.otohns.2007.11.006>.
31. Coticchia JM, Yun RD, Nelson L et al. 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.
32. Densert O, Desai H, Eliasson A et al. Tonsillotomy in children with tonsillar hypertrophy. *Acta Oto-Laryngologica* 2001; 121(7): 854-858.
33. Derkay CS, Darrow DH, Welch C et al. 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.
34. Ericsson E, Lundeborg I, Hulcrantz E. Child behavior and quality of life before and after tonsillotomy versus tonsillectomy. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2009; 73(9): 1254-1262. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ijporl.2009.05.015>.
35. Ericsson E, Graf J, Lundeborg-Hammarstrom I et al. Tonsillotomy versus tonsillectomy on young children: 2 year post surgery follow-up. *J Otolaryngol Head Neck Surg* 2014; 43(1): 26. <https://dx.doi.org/10.1186/s40463-014-0026-6>.
36. Frampton SJ, Ward MJ, Sunkaraneni VS et al. Guillotine versus dissection tonsillectomy: randomised, controlled trial. *J Laryngol Otol* 2012; 126(11): 1142-1149. <https://dx.doi.org/10.1017/S002221511200196X>.
37. Department of Health. Prospective randomised controlled study comparing guillotine versus cold dissection tonsillectomy in children at Poole Hospital NHS Trust [online]. 2012 [Zugriff: 11.07.2022]. URL: <http://www.isrctn.com/ISRCTN27124658>.

38. Gabr SI, Harhash KA, El Fouly MS et al. Microdebrider intracapsular tonsillotomy versus conventional extracapsular tonsillectomy. *Egyptian Journal of Otolaryngology* 2014; 30(3): 220-224. <https://dx.doi.org/10.4103/1012-5574.138476>.
39. Hulcrantz E, Linder A, Markström A. Tonsillectomy or tonsillotomy? A randomized study comparing postoperative pain and long-term effects. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1999; 51(3): 171-176.
40. Hulcrantz E, Ericsson E. Pediatric tonsillotomy with the radiofrequency technique: less morbidity and pain. *Laryngoscope* 2004; 114(5): 871-877.
41. Ericsson E, Graf J, Hulcrantz E. Pediatric tonsillotomy with radiofrequency technique: long-term follow-up. *Laryngoscope* 2006; 116(10): 1851-1857.
42. Ericsson E, Wadsby M, Hulcrantz E. Pre-surgical child behavior ratings and pain management after two different techniques of tonsil surgery. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2006; 70(10): 1749-1758.
43. Kordeluk S, Goldbart A, Novack L et al. Randomized study comparing inflammatory response after tonsillectomy versus tonsillotomy. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2016; 273(11): 3993-4001.
44. Soroka University Medical Center. Outcome of Laser or Debrider Tonsillotomy Versus Tonsillectomy in Obstructive Sleep Apnea (TVLOD) [online]. 2016 [Zugriff: 11.07.2022]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01319058>.
45. Lister MT, Cunningham MJ, Benjamin B et al. Microdebrider tonsillotomy vs electro-surgical tonsillectomy: a randomized, double-blind, paired control study of postoperative pain. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2006; 132(6): 599-604.
46. Lu YX, Gu QL, Wang Z et al. Pediatric coblation total tonsillectomy: intracapsular or extracapsular? *Acta Otolaryngol* 2017; 137(11): 1188-1193. <https://dx.doi.org/10.1080/00016489.2017.1341642>.
47. Park A, Proctor MD, Alder S et al. Subtotal bipolar tonsillectomy does not decrease postoperative pain compared to total monopolar tonsillectomy. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2007; 71(8): 1205-1210.
48. Pruegsanusak K, Wongsuwan K, Wongkittithawon J. A randomized controlled trial for perioperative morbidity in microdebrider versus cold instrument dissection tonsillectomy. *J Med Assoc Thai* 2010; 93(5): 558-565.
49. Skoulakis CE, Papadakis CE, Manios AG et al. Tonsilloplasty in children with obstructive symptoms. *J Otolaryngol* 2007; 36(4): 240-246. <https://dx.doi.org/10.2310/7070.2007.0030>.
50. Sobol SE, Wetmore RF, Marsh RR et al. 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.

51. Wang J, Dang PH, Chang HH et al. Subtotal intracapsular tonsillectomy may be the first choice for tonsillectomy in children. *J Int Med Res* 2021; 49(5): 3000605211011930. <https://dx.doi.org/10.1177/03000605211011930>.
52. Wilson YL, Merer DM, Moscatello AL. Comparison of three common tonsillectomy techniques: a prospective randomized, double-blinded clinical study. *Laryngoscope* 2009; 119(1): 162-170. <https://dx.doi.org/10.1002/lary.20024>.
53. 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.
54. Ericsson E, Hultcrantz E. Tonsil surgery in youths: good results with a less invasive method. *Laryngoscope* 2007; 117(4): 654-661. <https://dx.doi.org/10.1097/mlg.0b013e318030ca69>.
55. 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. <https://dx.doi.org/10.1007/s00405-012-1990-y>.
56. Bender B, Blassnigg EC, Bechthold J et al. Microdebrider-assisted intracapsular tonsillectomy in adults with chronic or recurrent tonsillitis. *Laryngoscope* 2015; 125(10): 2284-2290. <https://dx.doi.org/10.1002/lary.25265>.
57. Kisser U, Lill C, Adderson-Kisser C et al. Total versus subtotal tonsillectomy for recurrent tonsillitis - a prospective randomized noninferiority clinical trial. *Acta Oto-Laryngologica* 2020; 140(6): 514-520. <https://dx.doi.org/10.1080/00016489.2020.1725112>.
58. HNO Zentrum Mangfall-Inn. Partial tonsillectomy as alternative to complete tonsillectomy in recurrent tonsillitis; RF-TO vs. TE [online]. 2020 [Zugriff: 15.03.2022]. URL: <http://www.drks.de/DRKS00015628>.
59. Nemati S, Banan R, Kousha A. Bipolar radiofrequency tonsillotomy compared with traditional cold dissection tonsillectomy in adults with recurrent tonsillitis. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2010; 143(1): 42-47. <https://dx.doi.org/10.1016/j.otohns.2010.03.031>.
60. Pfaar O, Spielhauer M, Schirkowski A et al. Treatment of hypertrophic palatine tonsils using bipolar radiofrequency-induced thermotherapy (RFITT.). *Acta Oto-Laryngologica* 2007; 127(11): 1176-1181.
61. Guntinas-Lichius O, Geisler K, Asendorf T et al. Tonsillectomy versus tonsillotomy for recurrent acute tonsillitis in children and adults (TOTO): study protocol for a randomized non-inferiority trial. *Trials* 2021; 22(1): 479. <https://dx.doi.org/10.1186/s13063-021-05434-y>.
62. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S et al. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions; Version 6; Technical Supplement to Chapter 4: Searching for and selecting studies* [online]. 2019 [Zugriff: 19.02.2021]. URL: <https://training.cochrane.org/handbook/version-6/chapter-4-tech-suppl>.

8 Studienlisten

8.1 Liste der identifizierten systematischen Übersichten

1. Amin N, Lakhani R. Intracapsular versus extracapsular dissection tonsillectomy for adults: A systematic review. *Laryngoscope* 2020; 130(10): 2325-2335. <https://dx.doi.org/10.1002/lary.28435>.
2. Blackshaw H, Springford LR, Zhang LY et al. Tonsillectomy versus tonsillotomie for obstructive sleep-disordered breathing in children. *Cochrane Database Syst Rev* 2020; 4(4): Cd011365. <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD011365.pub2>.
3. Daskalakis D, Tsetsos N, Karagergou S et al. Intracapsular coblation tonsillectomy versus extracapsular coblation tonsillectomy: a systematic review and a meta-analysis. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2021; 278(3): 637-644. <https://dx.doi.org/10.1007/s00405-020-06178-2>.
4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen; Abschlussbericht [online]. 2017 [Zugriff: 27.07.2022]. URL: https://www.iqwig.de/download/N15-11_Abschlussbericht_Tonsillotomie.pdf.
5. Wong Chung J, van Benthem PPG, Blom HM. Tonsillotomie versus tonsillectomy in adults suffering from tonsil-related afflictions: a systematic review. *Acta Otolaryngol* 2018; 138(5): 492-501. <https://dx.doi.org/10.1080/00016489.2017.1412500>.

8.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen

Nicht E2

1. Bou Sanayeh E, Idriss S, Farchakh Y et al. Monopolar electrocautery tip vs plasma ablation in tonsillotomie: A randomized case-control study comparing outcomes in pediatric population. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2021; 143: 110655. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ijporl.2021.110655>.

Nicht E3

1. Akcan FA, Dundar Y. Posterior pillar mucosal suspension technique for posttonsillectomy pain and wound healing: a prospective, randomized, controlled trial. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2018; 275(11): 2879-2887. <https://dx.doi.org/10.1007/s00405-018-5148-4>.
2. Arbin L, Enlund M, Knutsson J. Post-tonsillectomy pain after using bipolar diathermy scissors or the harmonic scalpel: a randomised blinded study. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2017; 274(5): 2281-2285. <https://dx.doi.org/10.1007/s00405-017-4451-9>.
3. Besser G, Grasl S, Meyer EL et al. A novel electrosurgical divider: performance in a self-controlled tonsillectomy study. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2022; 279(4): 2109-2115. <https://dx.doi.org/10.1007/s00405-021-07008-9>.
4. Dadgarnia MH, Aghaei MA, Atighechi S et al. The comparison of bleeding and pain after tonsillectomy in bipolar electrocautery vs cold dissection. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2016; 89: 38-41. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ijporl.2016.07.022>.

5. Fakhrealizadeh F, Hoveidaei AH, Eslami J et al. Bipolar loop device versus bipolar diathermy for tonsillectomy: A pilot randomized controlled trial. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2021; 141: 110505. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ijporl.2020.110505>.
6. Kumar S, Padiyar BV, Rai AK. Cold Dissection Tonsillectomy and Radiofrequency Tonsil Ablation: a Prospective Comparative Study. *Dubai Medical Journal* 2019; 1(1-4): 6-12. <https://dx.doi.org/10.1159/000493513>.
7. Li Z, Zhang L, Fu Z et al. Bipolar diathermy-assisted coblation really affects post-tonsillectomy haemorrhage rate and white membrane in paediatric tonsillectomy. *B-ENT* 2017; 13(1 Suppl 27): 45-49.
8. Linxweiler M, Kuhn JP, Wagner M et al. Reduction of post-operative pain after tonsillectomy by a local mucosal flap - a prospective, randomized, controlled clinical trial on 100 adult patients. *Acta Oto-Laryngologica* 2018; 138(10): 913-920. <https://dx.doi.org/10.1080/00016489.2018.1497807>.
9. Mofatteh MR, Salehi F, Hosseini M et al. Comparison of postoperative morbidity between conventional cold dissection and bipolar electrocautery tonsillectomy: which technique is better? *Revista Brasileira de Otorrinolaringologia* 2020; 86(4): 427-433. <https://dx.doi.org/10.1016/j.bjorl.2018.12.013>.
10. Prussin AJ, Babajanian E, Error M et al. Radiofrequency Ablation vs Electrocautery Blinded Randomized Trial: Impact on Clinically Meaningful Outcomes. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2021; 164(6): 1186-1192. <https://dx.doi.org/10.1177/0194599820964737>.
11. Sah MK, Neupane Y, Guragain RP. Comparison of Ultrasonic Device Versus Bipolar Diathermy Tonsillectomy in Children. *Journal of Nepal Health Research Council* 2019; 17(1): 71-75. <https://dx.doi.org/10.33314/jnhrc.1751>.
12. Subasi B, Oghan F, Tasli H et al. Comparison of three tonsillectomy techniques in children. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2021; 278(6): 2011-2015. <https://dx.doi.org/10.1007/s00405-020-06299-8>.
13. Tan A, Ganhasan S, Lu P et al. PEAK PlasmaBlade versus monopolar electrocautery tonsillectomy in adults: A prospective double-blinded randomized controlled trial. *Am J Otolaryngol* 2019; 40(4): 478-481. <https://dx.doi.org/10.1016/j.amjoto.2019.03.011>.
14. Wiltshire D, Cronin M, Lintern N et al. The debate continues: a prospective, randomised, single-blind study comparing Coblation and bipolar tonsillectomy techniques. *J Laryngol Otol* 2018; 132(3): 240-245. <https://dx.doi.org/10.1017/s0022215117002328>.
15. Yilmazer R, Yazici ZM, Balta M et al. PlasmaBlade vs. cold dissection tonsillectomy: A prospective, randomized, double-blind, controlled study in adults. *Ear Nose Throat J* 2017; 96(7): 250-256. <https://dx.doi.org/10.1177/014556131709600718>.

Nicht E5

1. Bitar MA, Rameh C, Ataya NF et al. Alterations in humoral immunity after partial versus total tonsillectomy: a pilot study and systematic review of literature. *Journal of Pediatrics Review* 2016; 4(2). <https://dx.doi.org/10.17795/jpr-6214>.
2. Oubaid AN, Sultan SSN. Comparing postoperative morbidity after microdebrider intracapsular tonsillotomy and cold steel dissection tonsillectomy. *Journal of University of Babylon for Pure and Applied Sciences* 2018; 26(9): 225-231.

Nicht E7

1. Guntinas-Lichius O, Geisler K, Asendorf T et al. Tonsillectomy versus tonsillotomy for recurrent acute tonsillitis in children and adults (TOTO): study protocol for a randomized non-inferiority trial. *Trials* 2021; 22(1): 479. <https://dx.doi.org/10.1186/s13063-021-05434-y>.
2. Laajala A, Tokola P, Autio TJ et al. Total or partial tonsillar resection (tonsillectomy or tonsillotomy) to change the quality of life for adults with recurrent or chronic tonsillitis: study protocol for a randomised controlled trial. *Trials* 2021; 22(1): 617. <https://dx.doi.org/10.1186/s13063-021-05539-4>.

Anhang A Bewertung der Studienlimitationen

Tabelle 16: Studienlimitationen zum Endpunkt Schmerzintensität

| Altersgruppe Studie | Randomisierung | Verdeckung der Gruppenteilung | Verblindung | Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Sonstiges |
|--|----------------|----------------------------------|----------------------|--|--|----------------------------------|
| Kinder | | | | | | |
| Borgström 2017 | adäquat | unklar | nicht adäquat | nicht adäquat | adäquat | adäquat |
| <i>Chaidas 2013</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>nicht adäquat^a</i> |
| <i>Chan 2004</i> | <i>adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>adäquat</i> |
| <i>Chang 2005</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>adäquat</i> |
| <i>Chang 2008</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>adäquat</i> |
| <i>Coticchia 2006</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>adäquat</i> |
| <i>Gabr 2014</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>adäquat</i> |
| <i>Hulterantz 1999</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>nicht adäquat^b</i> |
| Lu 2017 | unklar | unklar | unklar | adäquat | nicht adäquat | nicht adäquat ^a |
| <i>Park 2007</i> | <i>adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>nicht adäquat^a</i> |
| <i>Pruegsanusak 2010</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>adäquat</i> |
| <i>Sobol 2007</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>adäquat</i> |
| <i>Wilson 2009</i> | <i>adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>adäquat</i> |
| Erwachsene | | | | | | |
| <i>Nemati 2010</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>adäquat</i> |
| Keine eindeutige Altersgruppe | | | | | | |
| <i>Pfaar 2007</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>adäquat</i> |
| a. keine Angaben zum postoperativen Schmerzmittelverbrauch | | | | | | |
| b. Der postoperative Schmerzmittelverbrauch unterschied sich statistisch signifikant zwischen den Behandlungsgruppen. | | | | | | |
| ITT: Intention to treat | | | | | | |

Tabelle 17: Studienlimitationen zum Endpunkt Analgetikaverbrauch

| Altersgruppe Studie | Randomisierung | Verdeckung der Gruppenzuteilung | Verblindung | Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Sonstiges |
|--------------------------------|-----------------------|--|----------------------|--|--|------------------|
| Kinder | | | | | | |
| Borgström 2017 | adäquat | unklar | nicht adäquat | nicht adäquat | adäquat | adäquat |
| <i>Chan 2004</i> | <i>adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>adäquat</i> |
| <i>Derkay 2006</i> | <i>adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>adäquat</i> | <i>adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>adäquat</i> |
| <i>Wilson 2009</i> | <i>adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>adäquat</i> |
| Erwachsene | | | | | | |
| <i>Bender 2015</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>adäquat</i> | <i>adäquat</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>adäquat</i> |
| ITT: Intention to treat | | | | | | |

Tabelle 18: Studienlimitationen zum Endpunkt Nachblutungen (mit und ohne operativer Versorgung)

| Altersgruppe Studie | Randomisierung | Verdeckung der Gruppenzuteilung | Verblindung | Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Sonstiges |
|--------------------------------------|----------------|------------------------------------|----------------------|--|--|----------------|
| Kinder | | | | | | |
| Borgström 2017 | adäquat | unklar | nicht adäquat | unklar | adäquat | adäquat |
| <i>Chaidas 2013</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>adäquat</i> |
| <i>Chang 2005</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>adäquat</i> |
| <i>Chang 2008</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>adäquat</i> |
| <i>Frampton 2012</i> | <i>adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>adäquat</i> |
| <i>Gabr 2014</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>adäquat</i> |
| <i>Hulterantz 1999</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>adäquat</i> |
| <i>Kordeluk 2016</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>adäquat</i> |
| <i>Lister 2006</i> | <i>adäquat</i> | <i>adäquat</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>adäquat</i> |
| <i>Park 2007</i> | <i>adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>adäquat</i> |
| <i>Skoulakis 2007</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>adäquat</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>adäquat</i> |
| <i>Sobol 2007</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>adäquat</i> |
| Wang 2021 | unklar | unklar | nicht adäquat | unklar | unklar | adäquat |
| <i>Wilson 2009</i> | <i>adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>adäquat</i> |
| Erwachsene | | | | | | |
| <i>Bender 2015</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>adäquat</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>adäquat</i> |
| Kisser 2020 | adäquat | unklar | nicht adäquat | adäquat | nicht adäquat | adäquat |
| Keine eindeutige Altersgruppe | | | | | | |
| <i>Pfaar 2007</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>adäquat</i> |
| ITT: Intention to treat | | | | | | |

Tabelle 19: Studienlimitationen zum Endpunkt Aufnahme von Normalkost

| Altersgruppe Studie | Randomisierung | Verdeckung der Gruppenzuteilung | Verblindung | Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Sonstiges |
|---------------------------|----------------|------------------------------------|----------------------|--|--|----------------|
| Kinder | | | | | | |
| Borgström 2017 | adäquat | unklar | nicht adäquat | nicht adäquat | nicht adäquat | adäquat |
| <i>Chaidas 2013</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>adäquat</i> |
| <i>Chan 2004</i> | <i>adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>adäquat</i> |
| <i>Derkay 2006</i> | <i>adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>adäquat</i> | <i>adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>adäquat</i> |
| <i>Skoulakis 2007</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>adäquat</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>adäquat</i> |
| <i>Sobol 2007</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>adäquat</i> |
| <i>Wilson 2009</i> | <i>adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>adäquat</i> |
| Erwachsene | | | | | | |
| <i>Nemati 2010</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>adäquat</i> |
| ITT: Intention to treat | | | | | | |

Tabelle 20: Studienlimitationen zum Endpunkt revisionspflichtiges Tonsillopharyngitis-Rezidiv

| Altersgruppe Studie | Randomisierung | Verdeckung der Gruppenzuteilung | Verblindung | Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Sonstiges |
|-------------------------|----------------|------------------------------------|---------------|--|--|-----------|
| Kinder | | | | | | |
| Lu 2017 | unklar | unklar | unklar | unklar | nicht adäquat | adäquat |
| Wang 2021 | unklar | unklar | nicht adäquat | unklar | unklar | adäquat |
| Erwachsene | | | | | | |
| Kisser 2020 | adäquat | unklar | nicht adäquat | adäquat | adäquat | adäquat |
| ITT: Intention to treat | | | | | | |

Tabelle 21: Studienlimitationen zum Endpunkt revisionspflichtiges Hyperplasie-Rezidiv

| Altersgruppe Studie | Randomisierung | Verdeckung der Gruppenzuteilung | Verblindung | Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Sonstiges |
|----------------------------|----------------|------------------------------------|---------------|--|--|----------------|
| Kinder | | | | | | |
| <i>Hulterantz 1999</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>adäquat</i> |
| Wang 2021 | unklar | unklar | nicht adäquat | unklar | unklar | adäquat |
| ITT: Intention to treat | | | | | | |

Tabelle 22: Studienlimitationen zum Endpunkt sekundäre TE

| Altersgruppe Studie | Randomisierung | Verdeckung der Gruppenzuteilung | Verblindung | Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Sonstiges |
|----------------------------|----------------|------------------------------------|----------------------|--|--|----------------|
| Kinder | | | | | | |
| Borgström 2017 | adäquat | unklar | nicht adäquat | unklar | adäquat | adäquat |
| <i>Chaidas 2013</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>unklar</i> | <i>adäquat</i> |
| <i>Hulterantz 1999</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>unklar</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>nicht adäquat</i> | <i>adäquat</i> |
| Lu 2017 | unklar | unklar | unklar | unklar | nicht adäquat | adäquat |
| Wang 2021 | unklar | unklar | nicht adäquat | unklar | unklar | adäquat |
| ITT: Intention to treat | | | | | | |

Anhang B Suchstrategien

B.1 Bibliografische Datenbanken

Suche nach systematischen Übersichten

1. PubMed

Suchoberfläche: NLM

| # | Searches |
|---|--|
| 1 | tonsillitis OR tonsillopharyngitis OR tonsil hypertrophy |
| 2 | tonsillectomy OR tonsillotomy OR adenotonsillectomy OR posttonsillectomy |
| 3 | antibiotic |
| 4 | #2 OR #3 |
| 5 | #1 AND #4 |
| 6 | #1 AND #4 AND systematic[sb] |
| 7 | #6 AND (english[LA] OR german[LA]) |

| # | Searches |
|---|--|
| 1 | sore throat |
| 2 | tonsillectomy OR tonsillotomy OR adenotonsillectomy OR posttonsillectomy |
| 3 | antibiotic |
| 4 | #2 OR #3 |
| 5 | #1 AND #4 |
| 6 | #1 AND #4 AND systematic[sb] |
| 7 | #6 AND (english[LA] OR german[LA]) |

2. Health Technology Assessment Database

Suchoberfläche: INAHTA

| # | Searches |
|---|--|
| 1 | tonsillitis OR tonsillopharyngitis OR tonsil hypertrophy |
| 2 | tonsillectomy OR tonsillotomy OR adenotonsillectomy OR posttonsillectomy |
| 3 | antibiotic* OR anti-bacterial agent* |
| 4 | #3 OR #2 |
| 5 | #4 AND #1 |

| # | Searches |
|---|--|
| 1 | sore throat |
| 2 | tonsillectomy OR tonsillotomy OR adenotonsillectomy OR posttonsillectomy |
| 3 | antibiotic* OR anti-bacterial agent* |
| 4 | #3 OR #2 |
| 5 | #4 AND #1 |

B.2 Suche nach Primärstudien

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to February 17, 2022

Es wurde folgender Filter übernommen:

- RCT: Lefebvre [62] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity- and precision-maximizing version (2008 revision)
- Suchblock zur Intervention (Suchzeilen 1 bis 7): aus N15-11 [7] übernommen

| # | Searches |
|----|---|
| 1 | *Tonsillectomy/ |
| 2 | Tonsillectomy/mt |
| 3 | *Palatine Tonsil/su |
| 4 | ((partial* or intracapsular* or subtotal*) adj5 tonsillectom*).ti,ab. |
| 5 | (tonsillotom* or tonsilloplast*).ti,ab. |
| 6 | (tonsil* adj1 (reduction* or remov* or resection*)).ti,ab. |
| 7 | or/1-6 |
| 8 | Randomized Controlled Trial.pt. |
| 9 | Controlled Clinical Trial.pt. |
| 10 | (randomized or placebo or randomly).ab. |
| 11 | Clinical Trials as Topic/ |
| 12 | trial.ti. |
| 13 | or/8-12 |
| 14 | exp Animals/ not Humans/ |
| 15 | 13 not 14 |
| 16 | and/7,15 |
| 17 | (animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/ |
| 18 | hi.fs. or case report.mp. |
| 19 | or/17-18 |
| 20 | 16 not 19 |
| 21 | 20 and (english or german or multilingual or undetermined).lg. |
| 22 | 21 and 20161027:3000.(dt). |

2. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials, Issue 2 of 12, February 2022

| # | Searches |
|-----|---|
| #1 | [mh ^"Tonsillectomy"[mj]] |
| #2 | [mh ^"Tonsillectomy"/MT] |
| #3 | [mh ^"Palatine Tonsil"[mj]/SU] |
| #4 | ((partial* or intracapsular* or subtotal*) NEAR/5 tonsillectom*):ti,ab |
| #5 | (tonsillotom* or tonsilloplast*):ti,ab |
| #6 | (tonsil* NEAR/1 (reduction* or remov* or resection*)):ti,ab |
| #7 | #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 |
| #8 | #7 not (*clinicaltrial*gov* or *trialssearch*who* or *clinicaltrialsregister*eu* or *anzctr*org*au* or *trialregister*nl* or *irct*ir* or *isrctn* or *controlled*trials*com* or *drks*de*):so |
| #9 | #8 not ((language next (afr or ara or aze or bos or bul or car or cat or chi or cze or dan or dut or es or est or fin or fre or gre or heb or hrv or hun or ice or ira or ita or jpn or ko or kor or lit or nor or peo or per or pol or por or pt or rom or rum or rus or slo or slv or spa or srp or swe or tha or tur or ukr or urd or uzb)) not (language near/2 (en or eng or english or ger or german or mul or unknown))) |
| #10 | #9 with Publication Year from 2016 to present, in Trials |

B.3 Studienregister

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: *U.S. National Institutes of Health*

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Expert Search

| Suchstrategie |
|--|
| (tonsillectomy OR tonsillotomy) AND AREA[ResultsFirstSubmitDate] NOT MISSING |

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: *World Health Organization*

- URL: <https://trialssearch.who.int/>
- Eingabeoberfläche: Standard Search

| Suchstrategie |
|---|
| tonsillectomy OR tonsillotomy (with results only) |