

TOTO-Studie: Teilnehmer gesucht

Tonsillektomie oder Tonsillotomie – jetzt wollen wir es endlich wissen!

Jan Löhler, Orlando Guntinas-Lichius

Bisher gibt es keine ausreichende wissenschaftliche Datenbasis, um die Frage zu beantworten, ob die Tonsillotomie bei Patienten mit rezidivierender akuter Tonsillitis der Tonsillektomie ebenbürtig ist. Diese Erkenntnislücke soll die TOTO-Studie nun endgültig schließen. Rekrutiert wird bereits, weitere Patienten sind willkommen.

Bei der TOTO-Studie handelt es sich um eine Erprobungsstudie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Ziel ist es herauszufinden, ob die Tonsillotomie einer Tonsillektomie zur Behandlung der rezidivierenden akuten Tonsillitis gleichwertig ist. In Deutschland werden pro Jahr rund 75.000 Tonsillektomien durchgeführt, bei etwa 5 %

der Operierten kommt es zu Nachblutungen. Bei der Tonsillotomie wird dieses Risiko weitgehend vermieden, zudem kann der Eingriff ambulant durchgeführt werden. Der G-BA hat die Tonsillotomie bereits als Regelleistung für die Behandlung der symptomatischen Hyperplasie der Gaumenmandeln zugelassen und möchte nun mit TOTO prüfen lassen, ob die Tonsillotomie auch zur Behandlung der rezidivierenden akuten Tonsillitis geeignet ist.

Die TOTO-Studie wird die bisher größte Untersuchung zu dieser Fragestellung weltweit sein. Sie wird vom G-BA beauftragt und finanziert und vom Deutschen Studienzentrum der HNO-Heilkunde (DSZ-HNO) durchgeführt, das von der Deutschen Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie (DGHNO-KHC) und dem Deutschen Berufsverband der HNO-Ärzte (BVHNO) gemeinsam getragen wird. Die Studienleitung liegt bei Prof. Dr. Orlando Guntinas-Lichius, Jena.

Insgesamt sollen 454 Patienten in die Studie an 20 Studienzentren (Kliniken und Arztpraxen) aufgenommen werden (Abb. 1). Die ersten Zentren (Jena und Berlin) rekrutieren bereits, der letzte Patient soll im 3. Quartal 2024 eingeschlossen werden.

Ein- und Ausschlusskriterien

Für eine Teilnahme an der TOTO-Studie geeignet sind Patienten, die folgende Kriterien erfüllen:

1. schriftliche Einverständniserklärung bzw. Einverständniserklärung der Erziehungsberechtigten und/oder der gesetzlichen Vertreter
2. Alter ≥ 3 Jahre (≥ 36 Monate)
3. mehr als sechs berichtete Episoden einer ärztlich diagnostizierten und mit Antibiotika therapierten eitrigen Tonsillitis/Pharyngotonsillitis innerhalb der letzten zwölf Monate (Indikationsstellung gemäß der AWMF-Leitlinie „Entzündliche Erkrankungen der Gaumenmandeln/Tonsillitis, Therapie“ [Registernummer: 017-024])
4. oder bei drei bis fünf Episoden, wenn sich innerhalb der nächsten sechs Monate weitere Episoden ereignen sollten und die Zahl sechs erreicht wird, oder wenn zusätzliche patientenspezifische Faktoren vorliegen: besonderes persönliches oder berufliches Betroffensein, starke Beschwerden während der Episoden, individueller Patientengewunsch (Indikationsstellung gemäß der AWMF-Leitlinie „Entzündliche Erkrankungen der Gaumenmandeln/Tonsillitis, Therapie“ [Registernummer: 017-024])
5. Tonsillengröße \geq Brodsky-Grad 1
6. Operatives Vorgehen indiziert und Patient ist operabel.

Ausschlusskriterien für eine Teilnahme an der TOTO-Studie sind:

1. Andere Erkrankungen der Gaumenmandeln, inklusive einer ausschließlichen Hyperplasie ohne Tonsillitis/Pharyngotonsillitis, peritonsillärer

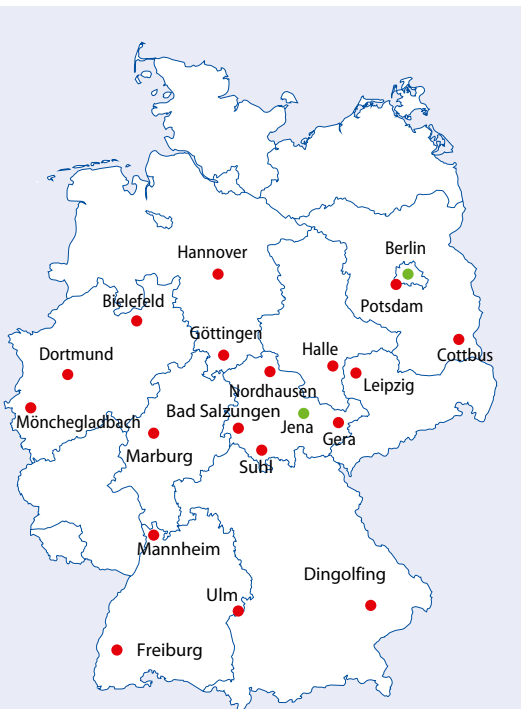


Abb. 1: Teilnehmende Studienzentren (grün = bereits rekrutierend)

© DSZ-HNO

TOTO-Studie auf einen Blick

- Erprobungsstudie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)
- Studienfrage: Ist die Tonsillotomie der Tonsillektomie zur Behandlung der rezidivierenden akuten Tonsillitis gleichwertig?
- beauftragt und finanziert vom G-BA
- durchgeführt vom Deutschen Studienzentrum der HNO-Heilkunde (DSZ-HNO)
- Studienleitung: Prof. Dr. med. Orlando Guntinas-Lichius, Jena
- weltweit bisher größte Studie hierzu
- insgesamt 454 Patienten
- 20 Studienzentren (Kliniken und Arztpraxen)
- Rekrutierung geplant bis zum 3. Quartal 2024



Haben Sie weitere Fragen?
Bitte an: toto@med.uni-goettingen.de
Weitere Informationen, auch für Patienten,
finden Sie unter: <https://toto-studie.hno.org>



Abszess, Status nach peritonsillärem Abszess, kraniofazialer Dismorphismus, maligne Erkrankungen, Blutungsstörung, Schwangerschaft

2. Mandelentzündung infolge anderer als der genannten Ursachen, einschließlich infektiöser Mononukleose
3. Schwangere oder stillende Mütter – gemäß Indikationsstellung zur Operation

Mithilfe gefragt

Damit die Studie zu einem Erfolg wird, ist das DSZ-HNO ganz wesentlich auf die Mithilfe der niedergelassenen HNO-Kolleginnen und -Kollegen angewiesen. Sie sehen die Patienten und die Eltern von minderjährigen Patienten, die für die Studie infrage kommen, zuerst und können sie im Hinblick auf eine Studienteilnahme beraten. Hierzu wurden Anfang Oktober 2020 bereits ein Anschreiben und ein Flyer vom DSZ-HNO an die Mitglieder der DGHNO-KHC und des BVHNO versendet.

Randomisierte chirurgische Studie notwendig

Viele HNO-Kolleginnen und -Kollegen haben bereits eine Meinung zu einem der beiden Verfahren, der Tonsillotomie und der Tonsillektomie, und viel Erfahrung mit der Behandlung der rezidivierenden akuten Tonsillitis. Will man je-

doch einen erheblichen Erkenntnisgewinn zu beiden Verfahren, so ist unbedingt eine randomisierte chirurgische Studie wie TOTO notwendig. Zudem fordert der Gesetzgeber eine hohe Evidenz, wie sie nur mit einer randomisierten Studie erreicht werden kann, damit die Tonsillenchirurgie in letzter Konsequenz weiter eine Leistung der gesetzlichen Krankenkassen bleibt.

In diesem Sinne ist es wichtig, die Patienten zu beraten und auch die Notwendigkeit einer randomisierten Studie zu erläutern. In den Studienzentren findet nochmals eine ausführliche Beratung statt.

Richten Sie gern jederzeit Ihre Fragen an: toto@med.uni-goettingen.de.

PD Dr. med. Jan Löhler

Facharzt für HNO-Heilkunde
Landesvorsitzender Schleswig-Holstein
des Deutschen Berufsverbandes der HNO-
Ärzte e.V.
Stv. Vorsitzender des Lenkungsausschusses
des Dt. Studienzentrums HNO
Maienbeek 1
D-24576 Bad Bramstedt
E-Mail: praxis@hnoarzt-bad-bramstedt.de

Prof. Dr. med. Orlando Guntinas-Lichius

Direktor der Klinik für Hals-, Nasen- und
Ohrenheilkunde
Universitätsklinikum Jena

Hier steht eine Anzeige.

 Springer