

Tonsillektomie versus Tonsillotomie bei Kindern und Erwachsenen mit rezidivierender akuter Tonsillitis: Eine kontrollierte, randomisierte Nichtunterlegenheits-Studie

Studienleitung: **Prof. Dr. med. Orlando Guntinas-Lichius**

Studienziel: Bestimmung der Nichtunterlegenheit der Tonsillotomie (TT) im Vergleich zu der Tonsillektomie (TE) bei der Behandlung der rezidivierenden akuten Tonsillitis. Sowohl die TT als auch die TE können als zusätzliche Operation eine Adenotomie (AT) umfassen.

20 Zentren in
Deutschland

454 Studien-
teilnehmer

First Patient In
Q3 2020

last Patient In
Q3 2022

last patient last visit
Q3 2024

Nähere Informationen zur Studie sowie nächstgelegene Studienzentren mit entsprechenden Ansprechpartnern finden Sie auf unserer Homepage:

<https://toto-studie.hno.org/>

Kontakt zur Studienkoordination: DSZ-HNO

Telefon:

E-Mail: toto@med.uni-goettingen.de

Ihre Ansprechpartner vor Ort



Universitätsklinikum Jena
 Universitätsmedizin Göttingen
 SRH Zentralklinikum Suhl GmbH
 HNO-Facharztpraxis
 Südharzkrankenhaus HNO-Klinik gGmbH
 Klinikum Dortmund gGmbH
 Universitätsklinikum Leipzig
 Carl-Thiem-Klinikum
 Universitätsklinikum Ulm
 SRH Wald-Klinikum
 Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
 Krankenhaus Maria-Hilf
 Klinikum Bad Salzungen
 Ernst von Bergmann Klinikum
 Universitätsklinikum Freiburg
 Universitätsklinikum Mannheim
 HNO-Gemeinschaftspraxis
 Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH
 Städt. HNO-Klinik gGmbH
 Klinikum Nordstadt

Prof. Dr. med. Orlando Guntinas-Lichius
 Prof. Dr. med. Dirk Beutner
 Dr. med. Bernd Reuter
 Dr. med. Jesus Bujia
 Prof. Dr. med. Jens Büntzel
 Prof. Dr. med. Claus Wittekindt
 Prof. Dr. med. Andreas Dietz
 PD Dr. med. Michael Herzog
 Prof. Dr. med. Jörg Lindemann
 Prof. Dr. med. Andreas Müller
 PD. Dr. med. Ulrich Kisser
 Prof. Dr. med. Jochen Windfuhr
 Prof. Dr. med. Peter Jecker
 Prof. Dr. med. Markus Jungehülsing
 Prof. Dr. med. Andreas Knopf
 Prof. Dr. med. Nicole Rotter
 Dr. med. Thomas Schilder
 Prof. Dr. med. Boris A. Stuck
 Prof. Dr. rer. nat. Holger Sudhoff
 Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Hans-J. Welkoborsky

Auszug Synopse (Prüfplan V1.1 vom)

Einschlusskriterien:

1. Schriftliche Einverständniserklärung bzw. Einverständniserklärung der Erziehungsberechtigten und/oder gesetzlichen Vertreter
2. Alter ≥ 3 Jahre (≥ 36 Monate)
3. 6 nachgewiesene Episoden einer ärztlich diagnostizierten und mit Antibiotika therapierten eitrigen Tonsillitis innerhalb der letzten zwölf Monate oder bei 3-5 Episoden, wenn sich innerhalb der nächsten 6 Monate weitere Episoden ereignen sollten und die Zahl 6 erreicht wird
4. Operatives Vorgehen indiziert und Patient ist operabel

Ausschlusskriterien:

1. Andere Erkrankungen der Gaumentonsillen, einschließlich Hyperplasie, peritonsillärer Abszess, Status nach peritonsillärem Abszess, obstruktivem Schlafapnoe-Syndrom, kraniofazialer Dismorphismus, malignen Erkrankungen, Blutungsstörung, Schwangerschaft
2. Mandelentzündung infolge anderer als der genannten Ursachen, einschließlich infektiöser Mononukleose
3. Schwangere oder stillende Mütter-gemäß Indikationsstellung zur OP

Fallzahlen:

Gescreente Studienteilnehmer	n = 568
Einzuschließende Studienteilnehmer	n = 454
Auszuwertende Studienteilnehmer	n = 454 (ITT), 362 (PP)

Studiendauer:

Rekrutierungsdauer (Monate)	24
First Patient in to last Patient Out (Monate)	48
Studiendauer pro Patient (Monate)	24

Fördergeber:

Es handelt sich um eine Erprobungsstudie, die von dem gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) beauftragt und finanziert wird.