

Aus der
Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde
Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München
Direktor: Prof. Dr. med. Dr. h.c. Martin Canis



***Spaltung in Lokalanästhesie oder Abszessionsillektomie bei
Peritonsillarabszess (SiLAPe) – eine prospektive randomisierte
Studie***

Dissertation
zum Erwerb des Doktorgrades der Zahnmedizin
an der Medizinischen Fakultät
der Ludwig-Maximilians-Universität München

vorgelegt von
Angelika Sladek

aus
Augsburg

2025

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität München

Erster Gutachter: Prof. Dr. med. Bernhard Weiß

Zweiter Gutachter: PD Dr. Matthias Fabritius

Dritter Gutachter: Prof. Dr. Bernhard Olzowy

Mitbetreuung durch den
promovierten Mitarbeiter: PD Dr. med. Jennifer Spiegel

Dekan: Prof. Dr. med. Thomas Gudermann

Tag der mündlichen Prüfung: 12. März 2025

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	3
Zusammenfassung	5
Abstract	7
Abbildungsverzeichnis	9
Tabellenverzeichnis	10
Abkürzungsverzeichnis	11
1. Einleitung	12
1.1 Der Peritonsillarabszess.....	12
1.2 Anatomie und Aufgaben der Tonsilla palatina.....	14
1.3 Therapie des Peritonsillarabszesses.....	15
1.3.1 Nadelaspiration.....	15
1.3.2 Abszessspaltung in Lokalanästhesie.....	16
1.3.3 Abszesstonsillektomie.....	16
1.4 Aktuelle Leitlinien.....	17
1.5 Zielsetzung.....	18
2. Material und Methoden	19
2.1 Patientenrekrutierung, Studieneinschluss und Randomisierung.....	19
2.1.1 Patientenrekrutierung und Studieneinschluss.....	19
2.1.2 Ein- und Ausschlusskriterien.....	20
2.1.3 Randomisierung.....	20
2.2 Primäre und sekundäre Zielparameter.....	22
2.3 Durchführung der Studie: Interventionen und Datenerhebung.....	23
2.3.1 Präinterventionelle Phase.....	23
2.3.2 Interventionelle Phase.....	24
2.3.3 Postinterventionelle stationäre Observationsphase.....	25
2.3.4 Ambulante Nachsorge-Phase.....	27
2.4 Fragebogeninstrumente.....	27
2.4.1 15D-Fragebogen.....	27
2.4.2 Tonsillectomy-Outcome-Inventory 14.....	28
2.4.3 Glasgow-Benefit-Inventory.....	28
2.5 Studienabbruch.....	28
2.6 Probandenanzahl.....	29
2.7 Datenverarbeitung und statistische Methoden.....	29
3. Ergebnisse	31
3.1 Patientenkollektiv.....	31
3.1.1 Studieneinschluss und Datengewinnung.....	31
3.1.2 Demographische und klinische Patientencharakteristika.....	33
3.2 Fehlende Daten, Regimewechsel und Rezidive.....	35
3.2.1 Fehlende Daten.....	35

3.2.2	Regimewechsel und Rezidive	35
3.3	Subjektives Schmerzempfinden	36
3.4	Schmerzlinderung	38
3.5	Patientenzufriedenheit.....	39
3.6	Ergebnisse der Prüfarztdokumentation	41
3.7	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	43
3.8	Keimpektrum	47
3.9	Genesung, Therapieerfolg, Abschluss der Studie	48
4.	Diskussion	50
4.1	Zusammenfassung	50
4.2	Diskussion der Methoden	51
4.2.1	Studieneinschluss	51
4.2.2	Studiendesign.....	52
4.2.3	Messskalen	52
4.2.4	Fragebogeninstrumente	54
4.3	Diskussion der Ergebnisse	56
4.3.1	Patientenkollektiv	56
4.3.2	Fehlende Daten, Regimewechsel und Rezidive.....	56
4.3.3	Subjektives Schmerzempfinden	57
4.3.4	Schmerzlinderung und Patientenzufriedenheit.....	58
4.3.5	Ergebnisse der Prüfarztdokumentation	59
4.3.6	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	62
4.3.7	Keimpektrum	63
4.3.8	Bewertung des Therapieerfolgs	63
4.4	Stärken und Schwächen der vorliegenden Studie	66
5.	Schlussfolgerung und Ausblick.....	67
	Literaturverzeichnis.....	68
	Anhang	73
	Danksagung	91
	Affidavit	92
	Publikationsliste	93

Zusammenfassung

Mit einer jährlichen Inzidenz von 30,1 pro 100.000 Einwohner in der Altersgruppe der 5- bis 59-Jährigen stellt der Peritonsillarabszess (PTA) die häufigste Form einer tiefen Weichteilinfektion des Kopf-Hals-Bereichs dar. Zur Therapie haben sich bisher drei Interventionsarten etabliert: die Nadelaspiration (NA), die Abszessspaltung in Lokalanästhesie (SiLA) und die Abszesssillektomie in Vollnarkose (TE). Bis heute herrscht in der Literatur kein Konsens darüber, welches der genannten Verfahren sich am besten zur Therapie des PTA eignet. Insbesondere die Auswirkungen des PTA und dessen Therapie auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL), sowie die subjektive Symptomwahrnehmung der Betroffenen, wurden vor allem beim Erwachsenen bisher nur unzureichend untersucht.

Ziel der vorliegenden Studie war es zu untersuchen, ob die TE der SiLA bei PTA in Bezug auf das peri- und postoperative subjektive Schmerzempfinden sowie die Patientenzufriedenheit überlegen ist. Darüber hinaus sollten peri- und postoperative Auswirkungen auf die HRQoL, welche im Zusammenhang mit dem PTA und dessen Therapie stehen, im Gruppenvergleich untersucht werden.

Bei der Studie handelte es sich um eine prospektive randomisierte klinische Studie. Alle teilnehmenden Patienten erhielten nach schriftlichem Einverständnis zur Studienteilnahme und Randomisierung entweder eine SiLA oder eine TE. Primärer Zielparameter war das subjektive Schmerzempfinden, welches mittels numerischer Ratingskala und visueller Analogskala erhoben wurde. Sekundäre Zielparameter umfassten Patientenzufriedenheit, Körpertemperatur, Ausmaß des Trismus, Kultivierungsbefund der Abszesshöhle, Entzündungsparameter (CRP, Leukozytenzahl), Menge der benötigten Basis- sowie Bedarfsanalgesie, Anzahl notwendiger Nachspaltungen nach SiLA, Komplikationen, Rezidive, zweizeitige Tonsillektomien, Dauer des Krankenhausaufenthalts, Dauer bis zur Wiederaufnahme der Arbeit und Genesungszeit. Zudem wurde die HRQoL im Verlauf mehrmals mittels 15D-Fragebogen bewertet.

Es wurden 22 Patienten mit PTA im Alter von 18 – 64 Jahren in die Studie eingeschlossen. Beide Interventionen führten zu einer Reduktion des subjektiven Schmerzempfindens in Ruhe (SiLA prä 6,0 zu 4,0 post; TE prä 4,0 zu 1,0 post). Dieses war am 3. postinterventionellen Tag (SiLA = 0,2, TE = 1,1; $p = 0,029$) und am Tag der Entlassung (SiLA = 0,2, TE = 1,2; $p = 0,013$) in der Gruppe der mit SiLA therapierten Patienten signifikant geringer. Die Schmerzlinderung wurde in der TE-Gruppe unmittelbar nach der Intervention signifikant größer empfunden (SiLA = 55,2 %; TE = 81,4 %; $p = 0,011$), wohingegen am Tag der Entlassung die Schmerzlinderung in der SiLA-Gruppe signifikant überlag (SiLA = 96,4 %; TE = 83,2 %; $p = 0,008$). Die Patientenzufriedenheit war im Mittel unmittelbar postinterventionell (SiLA = 83,6 %; TE = 94,5 %; $p = 0,047$) und am 1. postinterventionellen Tag (SiLA = 85,9 %; TE = 96,0 %; $p = 0,015$) in der TE-Gruppe signifikant höher, während am Tag der Entlassung kein Unterschied gemessen wurde ($p = 0,842$). Die HRQoL wurde in der SiLA-Gruppe postinterventionell stets höher bewertet, bei Entlassung lag der mittlere 15D-Score bei 0,99 nach SiLA und 0,94 nach TE.

Die in der vorliegenden Studie erstmals festgestellten Zusammenhänge geben wichtige Hinweise darauf, dass die Interventionsart – SiLA versus TE – einen teils statistisch signifikanten Einfluss auf die subjektive Symptomwahrnehmung des Patienten hat. Während die TE eine rasche Symptomlinderung mit einer unmittelbar postinterventionell höheren Patientenzufriedenheit, aber länger anhaltende Schmerzen und eine längere Erholungszeit erzielte, erreichte die SiLA den Zustand der Symptombefreiheit und der vollständigen Genesung wesentlich schneller. Dies unterstreicht, dass die SiLA bei entsprechender Kooperationsbereitschaft die primäre Behandlung sein sollte.

Abstract

With an annual incidence of 30.1 per 100,000 in the 5 to 59 years old population, peritonsillar abscess (PTA) is the most common manifestation of a deep soft tissue infection of the head and neck. There are three established treatment modalities: needle aspiration (NA), incision and drainage under local anesthesia (ID) and abscess tonsillectomy under general anesthesia (TE). Until today, there is no consensus in literature on which of the above-mentioned treatments is the most effective for treating PTA, especially regarding patient reported outcomes. The impact of PTA and its therapy on health-related quality of life (HRQoL) and on subjective symptom experience of affected persons have been investigated insufficiently, especially in adults.

The objective of this study was to investigate whether TE is superior to ID in patients with PTA regarding peri- and postoperative subjective pain experience as well as patient satisfaction. Furthermore, a group comparison of peri- and postoperative effects on HRQoL, associated with PTA and its therapy, was performed.

A prospective randomized clinical trial was conducted. All participating patients received either ID or TE after randomization. Patients who did not give written informed consent to participate in the study and who met the indication for unilateral or bilateral tonsillectomy were not included. In addition, patients with psychiatric disorders, chronic renal or hepatic dysfunction, gastric or intestinal ulcers, bone marrow diseases or diseases of the hematopoietic system, as well as pregnant and lactating women were excluded from study participation. Patients with regular use of analgesics or anticoagulants and patients in whom ID was not feasible due to a lack of cooperation or due to severe trismus were also excluded from the study. Subjective pain experience was assessed by numeric rating scale. Pain relief and patient satisfaction were measured by visual analogue scale. HRQoL was surveyed multiple times using 15D questionnaire. In addition, parameters such as body temperature, extent of trismus, cultivation findings from the abscess cavity, inflammatory parameters (CRP, leukocyte count), the amount of basic and on-demand analgesia required, the number of additional post-interventional incisions required, complications, recurrences, delayed tonsillectomies, duration until full recovery, duration of hospital stay, and duration until work resumption were recorded.

In total, 22 female and male patients with PTA aged 18 to 64 years were included. On the 3rd post-intervention day (at rest: ID = 0.2; TE = 1.1) and at discharge (at rest: ID = 0.2; TE = 1.2), a significant lower mean subjective pain score was measured in favor to ID. Pain relief was significantly more pronounced in TE group immediately after intervention (ID = 55.2%; TE = 81.4%), whereas at discharge the pain relief was significantly predominant in ID group (ID = 96.4%; TE = 83.2%). Mean patient satisfaction was significantly higher in TE group immediately post-intervention (ID = 83.6%; TE = 94.5%) and on the 1st post-intervention day (ID = 85.9%; TE = 96.0%), while no significant difference could be measured at discharge day. HRQoL was constantly rated higher in ID group after intervention, so patients were discharged with mean 15D scores of 0.99 after ID and 0.94 after TE.

The associations found in the present study were the first to provide important indications that the type of intervention - ID versus TE - has a partly statistically significant influence on the patient's subjective symptom perception. While TE achieved rapid symptom relief with higher patient satisfaction immediately after intervention, but longer-lasting pain and a longer recovery time, ID achieved symptom-freedom and full recovery much faster. This underlines that ID should be the primary treatment if patients show the appropriate willingness to cooperate.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Schematische Darstellung der Datenerhebung. NRS: Numerische Ratingskala, VAS: Visuelle Analogskala.....	23
Abbildung 2: CONSORT-Flussdiagramm der ein- und ausgeschlossenen Teilnehmer im Verlauf der Studie. SiLA: Abszessspaltung in Lokalanästhesie, TE: Abszesstonsillektomie in Vollnarkose.....	32
Abbildung 3: Subjektives Schmerzempfinden in Ruhe. Darstellung in Form von Medianen und Interquartilsabständen (IQA). Datenerhebung mittels numerischer Ratingskala (NRS). SiLA: Abszessspaltung in Lokalanästhesie, TE: Abszesstonsillektomie in Vollnarkose. Datenpunkt rund: Median aus Befragungen im Tagesverlauf. Datenpunkt quadratisch: Einzelbefragung zu einem Zeitpunkt.....	37
Abbildung 4: Subjektives Schmerzempfinden beim Schlucken. Darstellung in Form von Medianen und Interquartilsabständen (IQA). Datenerhebung mittels numerischer Ratingskala (NRS). SiLA: Abszessspaltung in Lokalanästhesie, TE: Abszesstonsillektomie in Vollnarkose. Datenpunkt rund: Median aus Befragungen im Tagesverlauf. Datenpunkt quadratisch: Einzelbefragung zu einem Zeitpunkt. ...	38
Abbildung 5: Box-Whisker-Plots zur Visualisierung der Schmerzlinderung im Gruppenvergleich. Erhebung der Daten mittels visueller Analogskala. 100 %: Vollständige Schmerzlinderung, 0 %: Keine Schmerzlinderung. SiLA: Abszessspaltung in Lokalanästhesie, TE: Abszesstonsillektomie in Vollnarkose. ...	39
Abbildung 6: Box-Whisker-Plots zur Visualisierung der Patientenzufriedenheit im Gruppenvergleich. Erhebung der Daten mittels visueller Analogskala. 100 %: Vollständige Zufriedenheit, 0 %: Gar nicht zufrieden. SiLA: Abszessspaltung in Lokalanästhesie, TE: Abszesstonsillektomie in Vollnarkose.	40
Abbildung 7: Darstellung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HRQoL) unter Angabe der mittleren 15D-Scores im Gruppenvergleich. Datenerhebung mittels 15D-Fragebogen. 1: Maximale HRQoL, 0: Keine HRQoL. SiLA: Abszessspaltung in Lokalanästhesie, TE: Abszesstonsillektomie in Vollnarkose, n: Absolute Anzahl der Befragten. ^a Gesamtscore.....	47

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Demografische und klinische Charakteristika der Studienpopulation. SiLA: Abszessspaltung in Lokalanästhesie, TE: Abszesstonsillektomie in Vollnarkose, n: Absolute Anzahl, SD: Standardabweichung, PTA: Peritonsillarabszess.	33
Tabelle 2: Anzahl der beantworteten Fragebögen im Verlauf der Studie. SiLA: Abszessspaltung in Lokalanästhesie; TE: Abszesstonsillektomie in Vollnarkose; 15D: 15D-Fragebogen, TOI-14: <i>Tonsillectomy Outcome Inventory-14</i> , GBI: <i>Glasgow-Benefit-Inventory</i> , n: Absolute Anzahl, k. A.: Keine Angabe.	35
Tabelle 3: Therapieverlauf während des stationären Aufenthalts im Gruppenvergleich. Erfassung der Mittelwerte (M), der absoluten (n) und relativen Häufigkeiten (%). SiLA: Abszessspaltung in Lokalanästhesie, TE: Abszesstonsillektomie in Vollnarkose, k. A.: Keine Angabe.	42
Tabelle 4: Kultivierungsbefunde der intraoperativ entnommenen Abstriche. SiLA: Abszessspaltung in Lokalanästhesie, TE: Abszesstonsillektomie in Vollnarkose, n: Absolute Anzahl.	47
Tabelle 5: Abschluss der Studie. SiLA: Abszessspaltung in Lokalanästhesie, TE: Abszesstonsillektomie in Vollnarkose, SD: Standardabweichung, n: Absolute Anzahl, PTA: Peritonsillarabszess.	48

Abkürzungsverzeichnis

GBI	<i>Glasgow-Benefit-Inventory</i>
HNO	Hals-Nasen-Ohrenheilkunde
HRQoL	<i>Health-Related Quality of Life</i>
IQA	Interquartilsabstand
i.v.	intravenös
k. A.	keine Angabe
M	Mittelwert
n	Anzahl
NRS	Numerische Ratingskala
p.o.	per os
PTA	Peritonsillarabszess
SD	Standardabweichung
SiLA	Abszessspaltung in Lokalanästhesie
TE	Abszesstonsillektomie in Vollnarkose
tgl.	täglich
TOI-14	<i>Tonsillectomy-Outcome-Inventory 14</i>
VAS	Visuelle Analogskala

1. Einleitung

1.1 Der Peritonsillarabszess

Mit einer jährlichen Inzidenz von 30,1 pro 100.000 Einwohner in der Altersgruppe der 5- bis 59-Jährigen stellt der Peritonsillarabszess (PTA) die häufigste Form einer tiefen Weichteilinfektion des Kopf-Hals-Bereichs dar, wie Daten aus den USA und Puerto Rico zeigen (Herzon, 1995). In einer schwedischen Studie mit Patienten im Alter von 7 bis 82 Jahren wurde überdies eine jährliche Inzidenz von 37 pro 100.000 Einwohner beschrieben. Diese Inzidenz gipfelte in der Altersgruppe der 14- bis 21-Jährigen mit jährlich 124 Erkrankten pro 100.000 Einwohner (Risberg et al., 2008).

Menschen aller Altersgruppen können an einem PTA erkranken. Die höchste Inzidenz zeigt sich jedoch in der Gruppe der jungen Erwachsenen im Alter von 15 bis 45 Jahren (Johnson et al., 2003; Windfuhr & Chen, 2019). Beide Geschlechter können betroffen sein, männliche Patienten erkranken jedoch weitaus häufiger an einem PTA (Windfuhr & Chen, 2019). Während die Inzidenz der akuten Tonsillitis saisonalen Schwankungen unterliegt, kann die Inzidenz des PTA als jahreszeitenunabhängig und konstant betrachtet werden. Dies stellt einen weiteren Grund zur kritischen Hinterfragung seiner Ätiologie dar (Hathi et al., 2022; Klug, 2017).

Der PTA wird als meist unilateral auftretende Eiteransammlung zwischen der bindegewebigen Tonsillenkapsel der Gaumenmandel (Tonsilla palatina) und der schlauchförmigen oberen Pharynxmuskulatur definiert (Johnson et al., 2003; Kordeluk et al., 2011).

Begrifflich abzugrenzen ist der weitaus seltener auftretende Intratonsillarabszess, bei welchem es zu einer Eiteransammlung innerhalb des Tonsillenparenchyms kommt (Ali et al., 2019).

Die Ätiologie des PTA wird in der Literatur derzeit weiterhin diskutiert. Während früher angenommen wurde, dass der Abszedierung in den Peritonsillarraum akut rezidivierende Tonsillitiden vorausgehen, werden heute auch andere Ursachen vermutet (Richardson, 1999). Passy beschrieb als potenzielle Ursache erstmals eine von den Weber-Drüsen ausgehende Abszedierung in den Peritonsillarraum (Kordeluk et al., 2011; Passy, 1994). Bei den Weber-Drüsen handelt es sich um kleine muköse Speicheldrüsen, die sich in unmittelbarer Nachbarschaft der Tonsilla palatina befinden. Von den Drüsen ausgehend findet sich ein gemeinsamer Ausführungsgang, welcher die Tonsillenkapsel durchdringt und an der Tonsillenoberfläche mündet. Durch diesen Gang sezernieren die Weber-Drüsen ihr muköses Sekret, mit dem Ziel, der Reinigung der Tonsillenoberfläche samt der Tonsillenkrypten (Farmer et al., 2011; Powell et al., 2013). Die zugrundeliegende Theorie ist, dass es bei einer Entzündung der Weber-Drüsen zur Ausbildung einer peritonsillären Phlegmone mit allmählicher Obstruktion des gemeinsamen Drüsenausführungsgangs kommt. Durch die Obstruktion kommt es zu Gewebenekrosen und Eiterungen, was dem klassischen Bild eines PTA entspricht (Klug et al., 2016; Kordeluk et al., 2011). Weitere in der Literatur vermutete Ursachen sind Infektionen von persistierenden branchiogenen inneren Fisteln oder Zysten. Bei Vorliegen der genannten anatomischen Anomalien prädisponiert eine Tonsillektomie

möglicherweise durch postoperative Vernarbung einer Fistel mit anschließender Drainagestörung zur Abszessbildung. Auch die Abszedierung ausgehend von odontogenen Infektionen oder nach zahnärztlicher Manipulation, beispielsweise nach Zahnextraktion, wird für möglich gehalten (Stankiewicz & Talland, 1988).

Dass weiterhin Forschungsbedarf zur Ätiologie des PTA besteht, zeigen Berichte über Patienten, welche sich nach vorausgegangener Tonsillektomie mit einem PTA-Rezidiv vorstellen (Farmer et al., 2011; Mirza et al., 2022).

Als Risikofaktoren für die Erkrankung an einem PTA gelten unter anderem Nikotinabusus sowie schlechte Mundhygiene (Altıntaş, 2022; Clark et al., 2022; Lehnerdt et al., 2005; Powell et al., 2013).

Mit der Möglichkeit sich in andere anatomische Logen auszubreiten, eine Atemwegsverlegung zu verursachen, einer Eiteraspiration bei Ruptur oder einer hämatogenen Verschleppung, stellt der PTA ein potenziell lebensbedrohliches Krankheitsbild dar. Ein erhöhtes Risiko eines komplizierten Krankheitsverlaufs scheint vor allem die Gruppe der über 40-jährigen männlichen Patienten zu haben. Klug et al. konnten im Rahmen ihrer Literaturrecherche insgesamt siebzehn unterschiedliche Komplikationen identifizieren, welche im Zusammenhang mit einem PTA entstanden. Am häufigsten traten hierbei die descendierende Mediastinitis, der para- oder retropharyngeale Abszess, die nekrotisierende Faszitis und das Lemierre-Syndrom auf (Klug et al., 2020; Powell & Wilson, 2012). Als Lemierre-Syndrom wird das gemeinsame Auftreten einer Bakteriämie, einer akuten eitrigen Thrombophlebitis der Vena jugularis interna und septischen Embolien als Folge einer Infektion des Mund-Rachen-Raumes bezeichnet (Lee et al., 2020).

Die Diagnosestellung erfolgt vorwiegend im Rahmen der klinischen Untersuchung. Ein Patient mit PTA präsentiert sich klassischerweise mit Fieber, sich fortschreitend intensivierenden und ipsilateral verstärkten Halsschmerzen, Schmerzen beim Schlucken (Odynophagie) mit begleitenden Schluckstörungen (Dysphagie) bei vermehrtem Speichelfluss, deutlich reduziertem Allgemeinzustand, eingeschränkter Kieferöffnung (Trismus), gedämpfter Stimme sowie übelriechendem Atem (Foetor ex ore). Bei der Lymphknotenpalpation imponiert eine ausgeprägte zervikale Lymphadenitis der betroffenen Seite (Albertz & Nazar, 2012). Der Oropharynx imponiert bei der transoralen Inspektion mit einer ausgeprägten Vorwölbung und Rötung des ipsilateralen Gaumenbogens mit Verdrängung der ödematösen Uvula hin zur kontralateralen gesunden Seite. Die betroffene Tonsille zeigt sich vergrößert und nach medial verlagert. Gelegentlich kommt es zum Austritt von Tonsillenexsudat (Klug, 2017).

Differentialdiagnostisch müssen unter anderem peritonsilläre Phlegmonen, infektiöse Mononukleose, Intratonsillarabszesse, odontogene Infektionen wie abszedierende Zahn- und Zahnfleischinfektionen, Infektionen der Speicheldrüsen, zervikale Adenitis (PFAPA-Syndrom), Malignome sowie Aneurysmen der Arteria carotis interna in Betracht gezogen und ausgeschlossen werden (Kordeluk et al., 2011; Schindera et al., 2000; Steyer, 2002). Im Zweifelsfall sollten bildgebende Verfahren zur Anwendung kommen. Bei hoher Sensitivität, fehlender Strahlenbelastung sowie schneller und kosteneffizienter Durchführbarkeit hat sich neben der Computer- und Magnetresonanztomographie auch die transzervikale Sonografie etabliert (Sievert et al., 2021).

Mikrobielle Untersuchungen ergaben, dass es sich bei einem PTA in den meisten Fällen um eine polymikrobielle Mischinfektion mit aerob-anaerober Flora handelt (Brook et al., 1991; Jousimies-Somer et al., 1993). Bei positivem Kultivierungsbefund dominieren unter anderem A-Streptokokken, insbesondere das aerotolerante Bakterium *Streptococcus pyogenes*. Unter den Anaerobiern dominieren unter anderem Bakterien der Gattungen *Prevotella* und *Fusobacterium*. Patienten mit hoher Kultivierungsrate anaerober Bakterien scheinen in diesem Zusammenhang häufiger Rezidive zu erleiden (Brook, 2012; Gavriel et al., 2008).

1.2 Anatomie und Aufgaben der Tonsilla palatina

Bei den Tonsillae palatinae handelt es sich um paarig angelegte lymphatische Organe, welche rechts und links den lateralen Wänden des Oropharynx anliegen. Sie sind in eine Bucht eingebettet (Fossa tonsillaris), welche sich zwischen dem vorderen (Arcus palatoglossus) und dem hinteren Gaumenbogen (Arcus palatopharyngeus) befindet. Die Gaumenbögen werden durch die entsprechenden namensgebenden Muskeln gebildet (Galioto, 2017; Richardson, 1999).

Als Teil des Immunsystems werden die Tonsillae palatinae dem Mukosa-assoziierten lymphatischen Gewebe zugeordnet (Aloyouny, 2021). Waldeyer beschrieb 1884 eine den menschlichen Rachenraum ringförmig auskleidende Formation lymphatischen Gewebes, welche heute als Waldeyer'scher Rachenring bezeichnet wird. Er wird gebildet durch die Rachenmandel, die Zungenmandel, die paarigen Tubenmandeln, sowie die paarigen Tonsillae palatinae (Perry & Whyte, 1998).

Aufgrund ihrer exponierten Lage im Zentrum des Oropharynx, am Eingang des Magen-Darm-Traktes und im Bereich der oberen Atemwege, kommen die Tonsillae palatinae unmittelbar mit Pathogenen aus Nahrung und Einatemluft in Kontakt. Hier schützen sie durch humorale und zellvermittelte Immunantworten die sich anschließenden tieferen Bereiche (Belz & Heath, 1996).

Die arterielle Versorgung der Tonsillae palatinae erfolgt aus variablen Arterienästen. Versorgende Äste entspringen unter anderem der Arteria facialis (z.B. A. palatina ascendens), der Arteria pharyngea ascendens (aus A. carotis externa), der A. lingualis (aus A. carotis externa) oder der A. maxillaris (z.B. A. palatina descendens). Das größte Gefäß tritt meist am unteren Tonsillenpol ein. Die venöse Drainage erfolgt über einen peritonsillären Venenplexus, der schließlich über mehrere Zwischenschritte in der Vena jugularis interna mündet (Richardson, 1999).

In unmittelbarer Nähe der Tonsilla palatina befinden sich die Weber-Drüsen. Bei den Weber-Drüsen handelt es sich um kleine muköse Speicheldrüsen, welche im oberen, mittleren und unteren Teil des Peritonsillarraums lokalisiert sind. Insbesondere jenen Drüsen, welche nahe des oberen Tonsillenpols liegen, wird eine entscheidende Rolle bei der Ätiologie des PTA zugesagt (Kaltiainen et al., 2017; Kordeluk et al., 2011; Kraitrakul et al., 2001).

Histologisch weisen die Tonsillae palatinae ein mehrschichtig unverhorntes Plattenepithel auf, welches in den Krypten in modifizierter Form vorliegt (Perry, 1994). Durch eine bindegewebige Kapsel werden sie von der Pharynxmuskulatur abgetrennt. Diese Kapsel wird von Blutgefäßen,

Lymphgefäßen und Nerven durchzogen (Nave et al., 2001; Perry, 1994). Ein Charakteristikum der humanen Tonsilla palatina ist ihre durch tiefe Krypten zerklüftete Oberfläche (Belz & Heath, 1996). Diese Krypten bilden untereinander Äste und Anastomosen aus. Durch die entsprechende Oberflächenvergrößerung kommt es zu vermehrtem Kontakt zwischen lymphatischen Zellen und Antigenen, woraus eine effiziente Immunantwort resultiert (Abbey & Kawabata, 1988; Howie, 1980).

1.3 Therapie des Peritonsillarabszesses

„Ubi pus, ibi evacua“ (Hippokrates)

Bis heute ist der antike Satz des Hippokrates „Ubi pus, ibi evacua“ (zu Deutsch: „Dort wo du Eiter findest, da entleere ihn“) als Grundprinzip jeder Abszesstherapie anzusehen.

Auch die Therapie des PTA folgt diesem Grundprinzip. Der PTA wird obligat chirurgisch eröffnet und drainiert sowie begleitend antimikrobiell therapiert. Bisher haben sich zur Therapie des PTA drei Verfahren etabliert: die Nadelaspiration (NA), die Abszessspaltung in Lokalanästhesie (SiLA) und die Abszesssillektomie in Vollnarkose (TE). Noch immer herrscht in der Literatur kein Konsens darüber, welches der genannten Verfahren am besten zur Therapie des PTA geeignet ist (Herzon, 1995). Die Wahl der Interventionsart unterliegt großen geographischen Unterschieden, welche sich weltweit, national und regional manifestieren (Klug, 2017; Powell & Wilson, 2012).

Im Folgenden sollen die derzeit etablierten Interventionsarten näher beschrieben werden.

1.3.1 Nadelaspiration

Die NA stellt eine kosteneffiziente und bereits mit wenigen Hilfsmitteln durchführbare Interventionsart dar (Herzon, 1995). Vor der Punktion der Abszesshöhle wird der Weichgaumen palpirt, bis eine prall elastische Schwellung identifiziert wird, welche erwartungsgemäß der Abszessregion entspricht. Die umliegende Schleimhaut wird mit einem Oberflächenanästhetikum benetzt. Nach entsprechender empfohlener Einwirkdauer wird die Abszessregion mit einem geeigneten Lokalanästhetikum (z.B. Lidocain mit Epinephrin) infiltriert. Eine Spritze (z.B. 10 ml Fassungsvermögen), versehen mit einer großlumigen Nadel (Außendurchmesser 18 G oder größer), wird bereitgelegt. Bei ausreichender Schmerzausschaltung wird die Nadel am Punctum maximum der Schwellung in die Abszesshöhle eingeführt. Die Nadel soll hierbei maximal 8 mm tief eingeführt werden, um eine Punktion der Carotisarterie zu vermeiden. Bei positiver Pusaspiration wird aspiriert, bis der Pusaustritt sistiert, um eine möglichst vollständige Entleerung der Abszesshöhle zu erreichen. Kommt es initial nicht zur Pusaspiration, kann die Nadel (steiler nach inferior anguliert) erneut eingebracht werden. Kommt es erneut nicht zur Pusaspiration, sollte von weiteren Versuchen abgesehen werden. In einem nächsten Schritt sollte die Diagnosesicherung mittels bildgebender Verfahren erfolgen (King, 1961; Steyer, 2002).

In der Literatur sind Nachspaltungsraten von etwa 10,5 % (Spannweite: 8 % bis 13 %) nach initialer NA zu finden (Maharaj et al., 1991; Stringer et al., 1988).

Vor dem Hintergrund der Kritik, eine vollständige Entleerung der Abszesskavität sei mithilfe der NA nicht möglich, wird sie häufig nicht als eigenständige Therapie angesehen. Stattdessen wird sie als Goldstandard der Diagnosesicherung bezeichnet und zur Identifikation der exakten Abszesslokalisation einer SiLA vorangestellt (Powell & Wilson, 2012; Steyer, 2002).

1.3.2 Abszessspaltung in Lokalanästhesie

Zunächst wird der entsprechende Bereich, wie bereits im vorigen Abschnitt zur NA beschrieben, palpirt und anästhesiert. Wurde der Abszess mittels NA lokalisiert und die Diagnose gesichert (positive Pusaspiration), erfolgt über dem oberen Tonsillenpol eine Stichinzision mithilfe eines Skalpell. Anschließend wird die Kavität mittels chirurgischer Schere gespreizt und drainiert. Bei bestehendem Verdacht auf weitere Abszessfoci kann der Vorgang wiederholt werden. Abschließend erfolgt eine Spülung der eröffneten Abszesskavität (Simmen & Jones, 2022).

Nach SiLA kommt es in etwa 10 % der Fälle zu einer erneuten Eiteransammlungen, welche eine Nachspaltung erfordert. Die Nachspaltungsraten nach SiLA sind mit etwa 8,5 % (Spannweite: 7 % bis 10 %) vergleichbar mit denen nach NA (Maharaj et al., 1991; Stringer et al., 1988).

1.3.3 Abszesstonsillektomie

Die Tonsillektomie zählt zu den am häufigsten durch HNO-Ärzte praktizierten Eingriffen (Erickson et al., 2009; Rosenfeld & Green, 1990). Obwohl sich die Gesamtzahl der Tonsillektomien (ohne Adenotomie) in Deutschland von 94.642 im Jahr 2005 auf 84.217 im Jahr 2013 um 10.425 Eingriffe (11 %) reduzierte, wird die Tonsillektomie im Jahr 2013 durch das Statistische Bundesamt unter den 50 häufigsten stationären Eingriffen gelistet (Windfuhr, 2016). Im Jahr 2019, noch vor der weltweiten Coronapandemie, wurden laut Online-Datenbank der Gesundheitsberichterstattung des Bundes (GBE) 59.597 Tonsillektomien (ohne Adenotomie) durchgeführt, was einem Rückgang von circa 37 % seit dem Jahr 2005 entspricht (Statistisches Bundesamt, 2023). Dieser Rückgang hat eine mögliche Ursache in der öffentlichen Debatte, hervorgerufen durch eine Studie der Bertelsmann Stiftung, in welcher Einflussfaktoren auf die regionale Häufigkeit der Tonsillektomien bei Kindern und Jugendlichen untersucht und Empfehlungen mit dem Ziel der Verringerung dieser auf ein medizinisch notwendiges Minimum herausgegeben wurden (Hans-Dieter Nolting, 2013) und der im Jahr 2015 veröffentlichten Leitlinie (Berner et al., 2015). Unabhängig davon hat die Tonsillektomie zur Behandlung des PTA ihren Stellenwert.

Bei der Abszesstonsillektomie, auch Tonsillektomie á chaud genannt, handelt es sich um eine klassische Tonsillektomie, die jedoch im akut entzündeten Gewebe durchgeführt wird (Tsikopoulos et al., 2022). Bei einer Tonsillektomie findet je nach Indikationsstellung eine uni- oder bilaterale chirurgische Entfernung des Tonsillenparenchyms der Tonsilla palatina, mitsamt der Tonsillenkapsel, statt. Abzugrenzen ist die Adenotonsillektomie, bei welcher sowohl die Rachenmandel (Tonsilla pharyngea) als auch die Tonsilla palatina chirurgisch entfernt werden (Burton et al.,

2014). Bei partieller Entfernung der Tonsilla palatina wird der Begriff der Tonsillotomie verwendet (Geißler & Guntinas-Lichius, 2016).

Die Indikation zur Tonsillektomie wird derzeit unter anderem bei Malignomverdacht, Schlaf-Apnoe-Syndrom, ausgeprägtem Foetor ex ore, entzündlichen Grunderkrankungen mit tonsillärem Fokus, Peritonsillarabszess und eingeschränkt bei rezidivierenden akuten Tonsillitiden gestellt (Geißler & Guntinas-Lichius, 2016). Der aktuell gültigen S2k-Leitlinie 017/024 „Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis“ (Stand: 08/2015) nach, ist die Indikation zur Tonsillektomie bei mindestens 6 Episoden einer ärztlich diagnostizierten und antibiotisch therapierten eitrigen Tonsillitis innerhalb der letzten 12 Monate zum Zeitpunkt der Erstvorstellung des Patienten, zu stellen (Berner et al., 2015).

Die Tonsillektomie erfolgt klassischerweise extrakapsulär in Vollnarkose nach orotrachealer Intubation in Dissektionstechnik. Man unterscheidet die heiße von der kalten Dissektion. Bei der kalten Dissektion werden kalte Metallinstrumente verwendet, Blutungen werden durch Ligaturen oder Elektrokauterisierung kontrolliert. Im Rahmen der heißen Dissektion werden chirurgische Instrumente eingesetzt, welche thermische Energie freisetzen (z.B. CO₂- oder Diodenlaser, Coblation). Folglich kommt es bereits während des Inzisionsvorgangs zur thermischen Koagulation und Blutstillung (Geißler & Guntinas-Lichius, 2016; Pynnonen et al., 2017).

Im ersten Schritt wird der obere Tonsillenpol nach medial luxiert und die Schleimhaut entlang des vorderen Gaumenbogenrandes eingeschnitten. Dann wird die Tonsille samt der Tonsillenkapsel stumpf freipräpariert und unter ständiger Luxation nach medial bis zum unteren Tonsillenpol aus ihrem Bett gelöst. Am unteren Tonsillenpol wird die Tonsille, beispielsweise mithilfe eines Tonsillenschnürers, exzidiert (Geißler & Guntinas-Lichius, 2016).

Eine gefürchtete Komplikation der Tonsillektomie ist die postoperative Nachblutung, welche teils lebensbedrohliche Ausmaße annehmen kann. Zu Nachblutungen kommt es gehäuft zwischen dem 5. und 8. postoperativen Tag und somit meist im ambulanten Umfeld (Ashbach et al., 2007; Bhattacharyya & Kepnes, 2014; Hans-Dieter Nolting, 2013).

Ein Vergleich der Nachblutungsraten nach Abszesstonsillektomie einerseits und elektiver Tonsillektomie andererseits, zeigte keinen statistisch signifikanten Unterschied (Powell & Wilson, 2012). Demnach geht die Abszesstonsillektomie nicht mit einem höheren Blutungsrisiko einher als die elektive Tonsillektomie, eine zweizeitige Tonsillektomie ist damit nicht gerechtfertigt.

1.4 Aktuelle Leitlinien

Die S2k-Leitlinie 017/024 „Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis“ (Stand: 08/2015) ist bereits abgelaufen und befindet sich derzeit in Überarbeitung. Sie wird hier mangels aktuell gültiger Leitlinien dennoch herangezogen.

Die Leitlinie empfiehlt, die Wahl des Therapieverfahrens unter anderem in Abhängigkeit der Kooperationsbereitschaft des Patienten zu treffen. Eine TE soll vor allem dann durchgeführt werden, wenn bereits Komplikationen durch den PTA eingetreten sind, andere Verfahren erfolglos waren

oder wenn bei dem Betroffenen von mangelnder Kooperationsbereitschaft auszugehen ist (z.B. bei Kindern oder Angstpatienten). Eine simultane kontralaterale Tonsillektomie, welche vor der Veröffentlichung der genannten Leitlinie bei PTA häufiger durchgeführt wurde, ist nur bei Erfüllung der aktuell gültigen Indikationskriterien zur Tonsillektomie (siehe oben) und bei strengem Verdacht auf einen bilateralen PTA gerechtfertigt. Zudem wird empfohlen, Patienten mit bekannten Begleiterkrankungen sowie erhöhtem Operationsrisiko zunächst mittels SiLA oder NA zu therapieren. Erst bei Misserfolg dieser Therapieverfahren soll eine TE durchgeführt werden. Eine zweizeitige Tonsillektomie wird in der Leitlinie nicht empfohlen (Berner et al., 2015).

1.5 Zielsetzung

Obwohl es sich bei einem PTA um ein häufig auftretendes, weltweit verbreitetes, sehr schmerzhaftes und potenziell lebensbedrohliches Krankheitsbild handelt, ist in der Literatur nach wie vor umstritten, welche Interventionsart sich am besten zu seiner Therapie eignet (Herzon, 1995; Sideris et al., 2022).

Die Auswirkung des PTA und dessen Therapie auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL) sowie die subjektive Symptomwahrnehmung der Betroffenen, wurde vor allem beim Erwachsenen bisher nur unzureichend untersucht (Powell & Wilson, 2012).

Ziel der vorliegenden prospektiven Studie war es zu untersuchen, ob die Abszesssillektomie in Vollnarkose der Abszessspaltung in Lokalanästhesie bei Peritonsillarabszess, in Bezug auf das peri- und postoperative subjektive Schmerzempfinden sowie die Patientenzufriedenheit, überlegen ist. Darüber hinaus sollten die prätherapeutischen, peri- und postoperativen Auswirkungen eines PTAs und der Therapie auf die HRQoL im Gruppenvergleich untersucht werden.

Die subjektive Symptomwahrnehmung und die HRQoL stellen wichtige Kriterien im Rahmen der Entscheidungsfindung bei der Auswahl einer geeigneten Therapieform dar. Die vorliegende Studie soll Grundlagen bilden dies zukünftig in der Entscheidungsfindung zu berücksichtigen.

2. Material und Methoden

Die in der vorliegenden Arbeit beschriebene Studie, wurde im Zeitraum von Mai 2015 bis einschließlich Juni 2017 an der Poliklinik und Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde der Universität Göttingen begonnen und partiell durchgeführt. Nachdem das Studienzentrum in Göttingen geschlossen wurde, wurde die Studie an der Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde der Ludwig-Maximilians-Universität München fortgeführt und abgeschlossen.

Bei der Studie handelte es sich um eine monozentrische, prospektive, randomisierte, klinische Studie. Alle teilnehmenden Patienten erhielten nach Randomisierung entweder eine SiLA oder eine TE. Eine Verblindung war bei grundlegenden Unterschieden in der Art der Intervention weder bei den Patienten noch bei den behandelnden Prüfärzten möglich.

Insgesamt wurden 22 Patienten in die Studie eingeschlossen. Das Forschungsvorhaben wurde sowohl durch die Ethikkommission der Georg-August-Universität Göttingen (Antragsnummer: 15/9/15) als auch durch die Ethikkommission der Ludwig-Maximilians-Universität (Projektnummer: 17-671) geprüft und bewilligt. Zum Schutz der sensiblen Patientendaten erfolgte die Datenerfassung stets einstufig pseudonymisiert unter Verwendung einer patientenbezogenen Studienidentifikationsnummer.

2.1 Patientenrekrutierung, Studieneinschluss und Randomisierung

2.1.1 Patientenrekrutierung und Studieneinschluss

Die Rekrutierung erfolgte im Rahmen einer notfallmäßigen Vorstellung der Patienten in einer der Polikliniken oder Notfallambulanzen für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde der Universitätskliniken der Universitätsmedizin Göttingen oder des LMU Klinikums.

Zunächst wurde die Anamnese und ein HNO-spezifischer Befund erhoben. Bei Verdachtsdiagnose eines PTA, wurden die Patienten eingehend über das vorliegende Krankheitsbild, bestehende Interventionsmöglichkeiten und ihre Risiken, sowie die Studie aufgeklärt. Den Patienten wurde zur weiteren Verdeutlichung eine Informationsschrift mit allen relevanten Informationen zur Studie und dem Krankheitsbild ausgehändigt („Informationsschrift zur klinischen Studie“, siehe Anhang, S. 74 - 77).

Bei den untersuchten Interventionsarten handelt es sich um etablierte chirurgische Verfahren, welche bereits vor Studienbeginn regelmäßig an den beteiligten Kliniken zur Therapie eines PTA durchgeführt wurden. Im Rahmen der Studie wurden keine Veränderungen an den regulären Behandlungsansätzen vorgenommen. Beide Verfahren wurden von den Prüfärzten bereits viele Male erfolgreich durchgeführt. Da die Wirksamkeit beider Verfahren bestätigt ist, konnte auf eine Kontrollgruppe verzichtet werden (Windfuhr & Zurawski, 2016).

2.1.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Bei entsprechender Verdachtsdiagnose wurde überprüft, ob die Patienten alle Einschlusskriterien erfüllten. Außerdem durfte keines der Ausschlusskriterien erfüllt werden. Im Folgenden sind die festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien aufgeführt.

Einschlusskriterien:

- Peritonsillarabszess
- männliche und weibliche Patienten, Alter > 18 und < 65
- Einwilligungsfähigkeit zur Studie
- Patienten müssen die Informationsschrift sowie die Einverständniserklärung gelesen und verstanden sowie die Einverständniserklärung unterschrieben haben

Ausschlusskriterien:

- Fehlende schriftliche Einverständniserklärung
- Indikation zur ein- oder beidseitigen Tonsillektomie erfüllt
- Nebendiagnosen, die eine regelmäßige analgetische Behandlung erfordern
- Psychiatrische Erkrankungen, insbesondere Somatisierungsstörungen und affektive Störungen (Manie, Depression, u. Ä.)
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Chronische Nieren- oder Leberfunktionsstörung
- Magen- oder Darmulcera
- Knochenmarkserkrankung, Erkrankungen des hämatopoetischen Systems
- Dauerhafte oder in den letzten 10 Tagen Einnahme von ASS, Marcumar oder anderen gerinnungshemmenden Substanzen
- Schwere Begleiterkrankungen, die mit einem erhöhten Narkoserisiko einhergehen
- Im Ermessen des Prüfarztes eingeschränkte Kooperation oder eine derart ausgeprägte Kieferklemme, welche eine Spaltung in Lokalanästhesie unmöglich macht

2.1.3 Randomisierung

Sofern alle Einschlusskriterien erfüllt wurden und keines der Ausschlusskriterien zutraf, wurde den Patienten die Einverständniserklärung zur Studienteilnahme ausgehändigt („Einverständniserklärung zur klinischen Studie“, siehe Anhang, S. 78 - 79). Nach schriftlicher Zustimmung zur Studienteilnahme erfolgte die Randomisierung.

Die Randomisierung erfolgte unter Zuhilfenahme durchnummerierter Briefumschläge, welche vor Rekrutierungsbeginn vom Studienleiter präpariert wurden. Diesen war zu entnehmen, welche Interventionsart angewendet werden sollte. Die Nummerierung der Briefumschläge erfolgte, nachdem die Umschläge verschlossen und gemischt wurden zufällig, sodass der Studienleiter bei der Nummerierung keine Kenntnis über den Inhalt der Briefumschläge hatte und eine Einflussnahme ausgeschlossen war. Die Vorbereitung umfasste jedoch eine gleichmäßige Gruppenverteilung nach 20 eingeschlossenen Patienten und damit die Möglichkeit zur Zwischenauswertung.

Bei Ablehnung der Studienteilnahme wurden die Patienten ihrem Wunsch nach mittels SiLA oder TE behandelt.

2.2 Primäre und sekundäre Zielparameter

Primäre Zielgrößen:

- Subjektives Schmerzempfinden in Ruhe und beim Schlucken erhoben mittels Numerischer Ratingskala (NRS)
- Subjektive Schmerzlinderung erhoben mittels Visueller Analogskala (VAS)

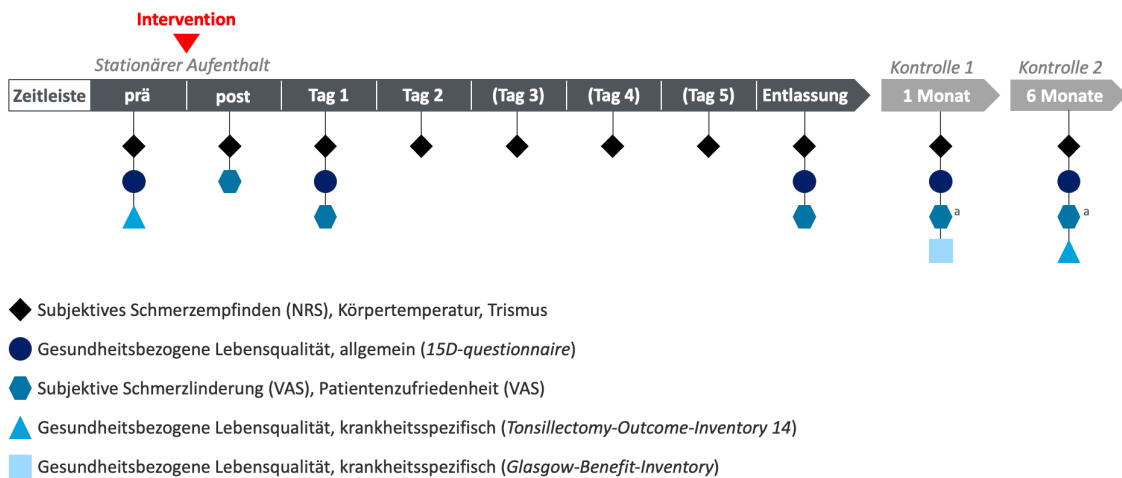
Sekundäre Zielgrößen:

- Patientenzufriedenheit (erhoben mittels VAS)
- Menge an Basis- und Bedarfsanalgesie
- Trismus (cm)
- Körpertemperatur (°C)
- Entzündungsparameter (CRP, Leukozyten)
- Rate an Eiterdrainagen, Anzahl weiterer postinterventioneller Punktionen und Stichinzisionen
- Komplikationen
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität (erhoben mittels *Tonsillectomy-Outcome-Inventory-14* (Skevas et al., 2012), *15D-questionnaire* (Sintonen, 1981) und *Glasgow-Benefit-Inventory* (Robinson et al., 1996))
- Dauer des Krankenhausaufenthalts
- Dauer bis zur Wiederaufnahme der Arbeit
- Dauer bis zur vollständigen Genesung
- Rate an Rezidiv-Tonsillitiden, Rezidiv-PTAs oder zweizeitigen Tonsillektomien
- Keimspektrum

2.3 Durchführung der Studie: Interventionen und Datenerhebung

Die Studie lässt sich chronologisch in **vier Phasen** gliedern, diese lauten wie folgt:

- Präinterventionelle Phase
- Interventionelle Phase
- Postinterventionelle stationäre Observationsphase
- Ambulante Nachsorge-Phase



^a keine Abfrage der subjektiven Schmerzlinderung (VAS)

Abbildung 1: Schematische Darstellung der Datenerhebung. NRS: Numerische Ratingskala, VAS: Visuelle Analogskala.

2.3.1 Präinterventionelle Phase

Nach dem Studieneinschluss und der Randomisierung erfolgte die präinterventionelle Vorbereitung der Patienten. Zunächst wurde die Körpertemperatur und die maximale Kieferöffnung zur Bewertung des Trismus gemessen.

Definition: Die maximale Kieferöffnung wurde als größtmöglicher, alleinig mithilfe des Muskeltonus der Patienten ohne aktives Nachhelfen des Prüfarztes, einnehmbarer Abstand zwischen den Schneidekanten der mittleren oberen zu den mittleren unteren Schneidezähnen bei maximaler Mundöffnung definiert.

Die Patienten erhielten einen peripheren Venenkatheter über welchen eine Blutentnahme zur Bestimmung der Entzündungsparameter (C-reaktives Protein und Leukozyten) erfolgte. Sofern anamnestisch keine Allergien vorlagen, wurde eine initial intravenöse antimikrobielle Therapie mittels 1500 mg Cefuroxim i.v. in Kombination mit 600 mg Clindamycin i.v. eingeleitet. Die antimikrobielle Therapie konnte, vor dem Hintergrund der Empfehlung zur raschen Oralisierung, am 3. postinterventionellen Tag oralisiert fortgeführt werden (Bodmann & Grabein, 2010). Bei

bestehender Penicillin-Allergie wurde auf Cephalosporine der Gruppe 2 (Cefuroxim) verzichtet und alleinig 600 mg Clindamycin i.v. verabreicht (Sunderkötter et al., 2019). Die antimikrobielle Therapie wurde für eine Gesamtdauer von 9 Tagen angesetzt (Del Mar et al., 2006).

Noch vor der Intervention wurde der erste Abschnitt des Patientenprüfbogens (Abschnitt: „A – Vor Therapiebeginn“) ausgehändigt. Die Patienten wurden in die Handhabung sämtlicher Fragebögen eingewiesen.

Zunächst wurden den Patienten zwei Fragen zum aktuellen subjektiven Schmerzempfinden vorgelegt (siehe Anhang, S. 80). Eine Frage bezog sich auf das Schmerzempfinden in Ruhe und eine auf das Schmerzempfinden beim Schlucken. Die Schmerzintensität sollte mittels standardisierter und validierter NRS mit einem Wert von 0 (kein Schmerz) bis 10 (stärkster vorstellbarer Schmerz) bewertet werden (Gagliese et al., 2005).

Im Verlauf der Studie erhielten die Patienten drei unterschiedliche Fragebögen zur Messung der HRQoL, hierbei sind die krankheitsspezifischen von den allgemeinen Fragebögen abzugrenzen.

Noch vor der Intervention wurde die HRQoL, allgemein mittels 15D-Fragebogen (Sintonen, 1981) und krankheitsspezifisch mittels *Tonsillectomy-Outcome-Inventory 14* (TOI-14) (Skevas et al., 2012), erhoben (siehe Anhang, S. 82 – 85 und S. S. 91).

2.3.2 Interventionelle Phase

Im Folgenden werden die Verfahren zur Abszesseröffnung und -drainage beschrieben.

Abszessspaltung in Lokalanästhesie:

10 min vor Eingriffsbeginn erhielten die Patienten zur systemischen Analgesie 1000 mg Paracetamol i. v. (Perfalgan®). Die Patienten wurden mit etwa 45° erhöhtem Oberkörper gelagert. Es erfolgte eine Oberflächenanästhesie der Schleimhaut im betroffenen Bereich mittels 5 Sprühstößen Xylocain® Pumpspray (1 Sprühstoß enthält 10 mg Lidocain, Gesamtdosis 50 mg Lidocain). Nach 3-5 Minuten Einwirkzeit wurde das Punctum maximum der Schleimhautvorwölbung aufgesucht und zur Lokalanästhesie Lidocain 2 % injiziert.

Im Anschluss erfolgte zur Identifikation der exakten Abszesslokalisation eine Nadelpunktion mit einer 20 G x 2 3/4" Nadel. Kam es infolgedessen zur Pusaspiration, erfolgte eine Stichinzision mittels 11er Skalpell. Anschließend wurde die Abszesskavität mittels Ohrtamponadenzange nach Hartmann gespalten. Aus dem aspirierten Pus und der eröffneten Abszesskavität wurde ein Abstrich zur Keimidentifikation gewonnen. Die Abszesshöhle wurde mittels Eicken-Sauger vollständig entleert. Im Anschluss erhielten die Patienten Wasser zur Mundspülung.

Abszessonsillektomie in Vollnarkose:

Vorbemerkung: Da der PTA meist einseitig auftritt, erfolgt zur Abszessdrainage in der Regel eine einseitige Abszessonsillektomie (Sunderkötter et al., 2019). Eine simultane kontralaterale Tonsillektomie ist nur bei Verdacht auf einen bilateralen Peritonsillarabszess oder bei Erfüllung der

aktuell gültigen Kriterien zur Tonsillektomie entsprechend der AWMF-S2k-Leitlinie 017/024 zur „Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis“ (Stand 08/2015) indiziert (Berner et al., 2015; Windfuhr & Zurawski, 2016). Die entsprechende Anamnese wurde vorab erhoben und mit dem Patienten die Entscheidung zur uni- oder bilateralen Tonsillektomie getroffen. Der direkte Vergleich der zu untersuchenden Therapieverfahren ist nur bei einseitiger Tonsillektomie sinnvoll.

Der Eingriff erfolgte bei Erreichen entsprechender Nüchternheit in Vollnarkose nach der Technik der extrakapsulären Tonsillektomie. Eine balancierte Anästhesie wurde durch Fachärzte der Anästhesie eingeleitet und überwacht. Die Patienten wurden in Rückenlage positioniert und der Kopf rekliniert. Nach dem Einsetzen eines McIvor-Mundsperrers wurde die Tonsille der betroffenen Seite aus ihrem Bett luxiert. Nach Schleimhautschnitt wurde die Tonsillenkapsel der betroffenen Tonsille aufgesucht, während das umliegende Gewebe an den Schnitträndern mithilfe einer chirurgischen Schere aufgespreizt wurde. Im Anschluss wurde die Tonsille in Dissektionstechnik aus ihrem Bett präpariert, wobei die Abszesskavität eröffnet und damit drainiert wurde.

Bei bestehendem Verdacht auf weitere Abszessfoci konnten diese nach Entfernung der Tonsille, wegen der hinzugewonnenen Einsehbarkeit in das Abszessareal, mittels Punktion aufgesucht und ebenfalls gespalten oder bei Nichtvorhandensein ausgeschlossen werden. Aus dem gewonnenen Pus und der eröffneten Abszesskavität wurde ein Abstrich zur Keimidentifikation entnommen. Das entnommene Gewebe wurde zur histologischen Untersuchung weitergereicht. Die Narkose wurde mit der Applikation eines Diclofenac Suppositoriums (100 mg) zur Analgesie beendet.

2.3.3 Postinterventionelle stationäre Observationsphase

Zur Analgesie erhielten die Patienten während des stationären Aufenthalts eine Basismedikation bestehend aus 3-mal täglich 50 mg Voltaren Dispers® p. o. (1 Tablette enthält 46,5 mg Diclofenac, Tagesmaximaldosis: 150 mg Diclofenac). Bei Bedarf konnten zur weiteren Analgesie bis zu 4-mal täglich 30 Tropfen Novalgin® p. o. (30 Tropfen entsprechen 750 mg Metamizol, Tagesmaximaldosis: 3000 mg Metamizol) eingenommen werden. Im Falle einer anhaltenden Schluckunfähigkeit wurde die Basismedikation durch Perfalgan® i.v. (entspricht 1000 mg Paracetamol, Tagesmaximaldosis: 4000 mg Paracetamol) ersetzt. Bei unzureichender Schmerzreduktion und bestehendem Patientenwunsch nach Erweiterung der medikamentösen Therapie konnte Valoron N Retard® 50/4 mg ggf. auch 100/8 mg (Tilidin/Naloxon) 1-0-1 als erweiterte Bedarfsmedikation hinzugenommen werden. Zum Schutz der Magenschleimhaut wurde den Patienten 1-mal täglich Pantoprazol (20 mg, p. o.) verabreicht. Bei anamnestisch bekannten Allergien oder Unverträglichkeiten wurde von diesem Standardschema abgewichen. Es erfolgte stets eine entsprechende Dokumentation.

Unmittelbar nach der Intervention erhielten die Patienten den zweiten Abschnitt des Patientenprüfbogens (Abschnitt: „B – direkt nach Eiterhöhleneröffnung“). Die Patienten, bei welchen die Abszessspaltung in Lokalanästhesie durchgeführt wurde, erhielten die Unterlagen 30 Minuten nach erfolgter Intervention. Patienten, die eine Abszessonsillektomie in Vollnarkose erhielten, erhielten die Unterlagen unmittelbar nach ihrer Rückkehr auf die Normalstation.

In diesem Abschnitt wurden die Patienten erneut darum gebeten die bereits zuvor beschriebenen Fragen zum subjektiven Schmerzempfinden in Ruhe und beim Schlucken mittels NRS zu beantworten. Zusätzlich sollte zu diesem Zeitpunkt die durch den Eingriff empfundene Schmerzlinderung mittels VAS bewertet werden. Auch wurde die Patientenzufriedenheit („*Wie zufrieden waren sie mit dem Eingriff zur Eiterhöhleneröffnung?*“) mittels VAS abgefragt (siehe Anhang, S. 81).

Um das Schmerzempfinden am Tag der Intervention auch im weiteren Tagesverlauf festzuhalten, wurden die Patienten dazu aufgefordert, möglichst alle zwei Stunden das subjektive Schmerzempfinden in Ruhe und beim Schlucken mittels NRS zu bewerten (Abschnitt: „C – Tag der Eiterhöhleneröffnung“). Die Bewertung des Schmerzempfindens sollte insbesondere vor und 30 bis 60 Minuten nach Analgetikaeinnahme erfolgen.

An den Folgetagen bis zur Entlassung wurde das subjektive Schmerzempfinden in Ruhe und beim Schlucken alle drei Stunden, sowie möglichst vor und 30 bis 60 Minuten nach Analgetikaeinnahme, mittels NRS erhoben (Abschnitt: „D - Tage nach der Eiterhöhleneröffnung“). Während des stationären Aufenthaltes wurde überdies täglich die Körpertemperatur in °C und die Ausprägung des Trismus in cm bestimmt. Dokumentiert wurden zudem der Analgetikaverbrauch (Basisanalgesie und Bedarfsanalgesie), etwaige Änderungen der Medikation (Oralisierung des Antibiotikums oder Abweichungen vom Schema), sowie postinterventionelle Komplikationen (Nachblutungen etc.). Bei der SiLA-Gruppe wurde darüber hinaus dokumentiert, wie häufig Nachspaltungen der Abszesskavität nötig waren und wie oft es hierbei zu einer erneuten Eiterdrainage kam.

Am 1. postinterventionellen Tag wurde den Patienten erneut der 15D-Fragebogen (Sintonen, 1981) zur Erhebung der HRQoL ausgehändigt. Zu diesem Zeitpunkt sollte erneut die empfundene Schmerzlinderung durch den Eingriff und die Patientenzufriedenheit mittels VAS bewertet werden.

Eine weitere Blutentnahme zur Verlaufskontrolle der Entzündungsparameter erfolgte mindestens am 2. postinterventionellen Tag. Durch die Prüfärzte konnten nach ärztlichem Ermessen weitere Blutentnahmen veranlasst werden.

Am Tag der Entlassung wurde wiederholt die allgemeine HRQoL mittels 15D-Fragebogen (Sintonen, 1981) abgefragt. Die Schmerzlinderung durch den Eingriff wie auch die Patientenzufriedenheit wurden mittels VAS erhoben (Abschnitt: „E – Tag der Entlassung“). Den Patienten wurde darüber hinaus ein Schreiben („*Antwortschreiben zur vollständigen Genesung*“, siehe Anhang, S. 86) mit einem frankierten Briefumschlag ausgehändigt. Das Schreiben sollte im häuslichen Umfeld, nach Erreichen vollständiger Beschwerdefreiheit („*Seit dem ... fühle ich mich wieder vollständig gesund.*“) und gegebenenfalls nach Wiederaufnahme der Arbeit („*Seit dem ... gehe ich wieder meiner Arbeit/ Ausbildung/ Beschäftigung nach.*“), ausgefüllt und anschließend an den Leiter der klinischen Studie zurückgesendet werden.

2.3.4 Ambulante Nachsorge-Phase

Für jeden Patienten waren zwei ambulante Nachsorgetermine vorgesehen, dabei sollte der erste Nachsorgetermin einen Monat postinterventionell und der zweite Nachsorgetermin sechs Monate postinterventionell stattfinden.

Bei beiden Nachsorgeterminen wurde die allgemeine HRQoL mittels 15D-Fragebogen (Sintonen, 1981), die Patientenzufriedenheit mittels VAS und das subjektive Schmerzempfinden in Ruhe und beim Schlucken mittels NRS gemessen (Abschnitte: „F – 1 Monat nach Eiterhöhleneröffnung“ und „G – 6 Monate nach Eiterhöhleneröffnung“).

Im Rahmen der ersten Nachsorgeuntersuchung einen Monat nach der Intervention, wurde den Patienten zur Messung der krankheitsspezifischen HRQoL das *Glasgow Benefit Inventory* ausgehändigt (siehe Anhang, S. 87 – 90) (Robinson et al., 1996).

Während des zweiten Nachsorgetermins, erhielten die Patienten, wie bereits unmittelbar vor der Intervention, das TOI-14 zur Messung der krankheitsspezifischen HRQoL (siehe Anhang, S. 91) (Skevas et al., 2012).

2.4 Fragebogeninstrumente

2.4.1 15D-Fragebogen

Die ursprüngliche Version des 15D-Fragebogens wurde von Sintonen im Jahr 1981 zunächst in Form eines 12 Dimensionen umfassenden Messinstruments entworfen. Mit der in dieser Studie angewendeten und weiterentwickelten Version des 15D-Fragebogens, werden 15 Dimensionen abgefragt. Diese Dimensionen wurden mit dem Ziel gewählt, eng mit der HRQoL-assozierte Bereiche eines breiten Spektrums, abzudecken und abzufragen. Durch die Bewertung eines derart breiten und heterogenen Dimensionenspektrums (z.B. Schlaf, Sehvermögen, Hörvermögen, Sexualität, etc.) in Abhängigkeit des aktuellen Gesundheitszustandes des Patienten wird ein repräsentativer Index der HRQoL für den entsprechenden Befragungszeitpunkt abgebildet.

Der Fragebogen wurde nach entsprechender Einweisung eigenständig von den Patienten beantwortet. Die einzelnen Dimensionen wurden jeweils mithilfe einer fünfstufigen Ordinalskala bewertet. Aus je 5 Antwortvorschlägen pro Dimension, wählten die Patienten die bezüglich ihres Gesundheitszustandes zutreffendste Aussage aus. Da der Fragebogen vor allem zur Messung von Änderungen konzipiert ist, war mehrfaches Messen (≥ 2 -mal) obligat (Sintonen, 1981).

Aus den gewonnenen Angaben wurde ein Punktwert (15D-Score) auf einer Skala von 0 bis 1 generiert, wobei der Wert 0 der geringsten HRQoL und der Wert 1 dem Zustand vollständiger Gesundheit zuzuordnen ist (Alanne et al., 2015). In dieser Studie wurde sowohl der 15D-Score, welcher die gesamte HRQoL repräsentiert, als auch Indices, welche die einzelnen Dimensionen abbilden, generiert (siehe Abbildung 7).

2.4.2 Tonsillectomy-Outcome-Inventory 14

Das TOI-14 wurde im Jahr 2012 durch Skevas et al. entwickelt und validiert. Es wurde mit der Intension entwickelt die Veränderung der HRQoL, welche eine Tonsillektomie bei Patienten mit chronischer Tonsillitis erwirkt, zu messen. Da bei einem PTA ein sehr schmerzhaftes und zum Teil schweres Krankheitsbild mit teils ähnlicher Symptomatik vorliegt, erscheint die Messung der HRQoL mithilfe des TOI-14 in dieser Studie ebenfalls sinnvoll. Durch eine Expertengruppe wurden 14 Dimensionen herausgearbeitet, welche insbesondere bei Patienten mit chronischer Tonsillitis beeinträchtigt sind. Diese Dimensionen lassen sich in folgende Gruppen einteilen: Halsprobleme, allgemeine Gesundheit, Ressourcen und sozialpsychologische Einschränkungen. Nach entsprechender Einweisung sollten die Patienten jede der 14 Dimensionen jeweils mithilfe einer 6-stufigen Likert-Skala bewerten, wobei 0 mit „kein Problem“ und 5 mit „schlechter kann es nicht werden“ gleichzusetzen war. Dabei sollten sie sich auf das subjektive Empfinden innerhalb der letzten 6 Monate vor der Befragung beziehen. Die Antwortwerte wurden dann in Form eines Gesamtscores, welcher den Nutzen des Eingriffs in Form einer Veränderung der HRQoL wiedergeben soll, auf einer Skala von 0 bis 100 abgebildet. Da sich das TOI-14 lediglich zur Messung von Änderungen eignet, ist die Auswertung nur bei mehrfachem Messen (≥ 2 -mal) sinnvoll (Skevas et al., 2012).

2.4.3 Glasgow-Benefit-Inventory

Das *Glasgow-Benefit-Inventory* wurde 1996 von Robinson et al. als HNO-Eingriff-spezifisches Messinstrument der HRQoL eingeführt. Es ist ein 18 Dimensionen abfragendes Instrument, welches nach entsprechender Einweisung selbstständig durch die Patienten auszufüllen ist. Die Patienten beantworteten hierzu Fragen zu allen Dimensionen durch Ankreuzen einer aus 5 Antwortmöglichkeiten. Im Gegensatz zu den anderen in der Studie eingesetzten Messinstrumenten der HRQoL, ist das einmalige Beantworten der Fragen ausreichend. Die mittleren Antwortwerte aller Dimensionen wurden in eine Skala von -100 (maximal negativer Nutzen) bis +100 (maximal positiver Nutzen) überführt. Der Wert 0 entsprach „keinem Nutzen“ durch den Eingriff (Robinson et al., 1996).

2.5 Studienabbruch

Die Patienten wurden darüber aufgeklärt, dass die Einwilligung zur Studienteilnahme jederzeit und formlos sowohl mündlich, fernmündlich wie auch schriftlich beim Leiter der klinischen Studie zurückgenommen werden kann.

Folgende Szenarien führten zum Studienabbruch bei einzelnen Probanden (Drop-out):

- Rücknahme der Einwilligung des Patienten
- Verletzung des Studienprotokolls
- Auftreten eines Ausschlusskriteriums
- Medizinisch indizierter Regimewechsel

Im Falle eines Drop-outs, wurden nur jene Daten in die Auswertung miteinbezogen, welche bis zum Zeitpunkt des Drop-outs erhoben wurden. Nach dem Drop-out erhobene Daten, wurden nicht in die Auswertung miteinbezogen.

2.6 Probandenanzahl

Da es sich um eine Pilotstudie handelte sollte anhand einer kleinen Probandenanzahl von 30 Patienten ein repräsentatives Kollektiv untersucht werden. Collison et al. konnte mit einem vergleichbar großen Kollektiv von 28 Patienten einen signifikanten Unterschied im Schmerzempfinden nach zwei verschiedenen Verfahren der Tonsillektomie zeigen (Collison & Weiner, 2004). Das Schmerzempfinden stellt auch in der vorliegenden Studie die primäre Zielgröße dar.

2.7 Datenverarbeitung und statistische Methoden

Sämtliche Patientendaten und Befragungsergebnisse wurden zur Verarbeitung und Auswertung in pseudonymisierter Form in eine Excel-Datenbank überführt.

Deskriptive Darstellungen:

Alle deskriptiven Darstellungen wurden mithilfe von Microsoft Excel (Version 16.69) erstellt. Deskriptive Daten wurden in Form von absoluten (n) sowie relativen Häufigkeiten (%), Medianen, Interquartilsabständen (IQA), Mittelwerten (M), Standardabweichungen (SD), Minima (Min) und Maxima (Max) wiedergegeben sowie mittels Box-Whisker-Plots, Säulendiagrammen und Liniendiagrammen visualisiert.

Statistische Auswertungen:

Alle statistischen Berechnungen erfolgten mit dem Programm IBM SPSS *Statistics* (Version 29) des Unternehmens IBM. Ergebnisse mit einem p -Wert $\leq 0,05$ wurden als statistisch signifikant betrachtet.

Mittels Chi-Quadrat-Test nach Pearson wurde geprüft, ob ein signifikanter Unterschied in Bezug auf die Geschlechterverteilung (männlich/weiblich) und die Verteilung der Abszesslokalisation (rechts/links) zwischen den Vergleichsgruppen besteht.

Die Angaben zum Schmerzempfinden, welche mittels numerischer Ratingskala (NRS) erhoben wurden, folgen aufgrund ihrer Ordinalskalierung nicht einer Normalverteilung. Zur statistischen Auswertung dieser Angaben wurde der Mann-Whitney-U-Test angewendet. Aufgrund der kleinen Studienpopulation ($n \leq 30$) wurde die exakte Signifikanz (1-seitig) zur Interpretation herangezogen.

Die Angaben zur Schmerzlinderung, sowie zur Patientenzufriedenheit, welche mittels visueller Analogskala erhoben wurde, sowie das Patientenalter wurden zunächst mittels Kolmogorov-Smirnov-Tests und Shapiro-Wilk-Tests auf Normalverteilung getestet.

Varianzen der normalverteilten Daten wurden mittels Levene-Tests auf Gleichheit getestet ($H_0 =$ Varianzen sind gleich). Bei gleicher Varianz (Levene-Test: $p > 0,05$) wurden die Daten

anschließend mittels t-Test ausgewertet. Bei ungleicher Varianz (Levene-Test: $p \leq 0,05$), wurde der Welch-Test durchgeführt.

Daten, welche keiner Normalverteilung folgten, wurden mittels nicht-parametrischem Mann-Whitney-U-Test ausgewertet.

Bei allen signifikanten Ergebnissen wurde zusätzlich die Effektstärke berechnet (Mann-Whitney-U-Test: Pearson Korrelationskoeffizient r , t-Test: Cohen's d).

Effektstärke Pearson Korrelationskoeffizient r (Cohen, 1988):

- klein $|r| \geq 0,1$
- moderat $|r| \geq 0,3$
- stark $|r| \geq 0,5$

Effektstärke Cohen's d (Cohen, 1988):

- klein $|d| \geq 0,2$
- moderat $|d| \geq 0,5$
- stark $|d| \geq 0,8$

Folgende Hypothesen wurden mittels Mann-Whitney-U-Test, t-Test und Welch-Test getestet:

Nullhypothese (H_0): Es gibt **keinen** signifikanten Unterschied in Bezug auf die getestete abhängige Variable im Gruppenvergleich.

Alternativhypothese (H_1): Es gibt **einen** signifikanten Unterschied in Bezug auf die getestete abhängige Variable im Gruppenvergleich.

3. Ergebnisse

Insgesamt wurden 22 Patienten in die Studie eingeschlossen werden. In der HNO-Poliklinik der LMU Klinikums wurden 10 Patientinnen und Patienten eingeschlossen. In der HNO-Poliklinik der Universitätsmedizin Göttingen wurden 12 Patientinnen und Patienten eingeschlossen. Es wurde die Entscheidung zur vorzeitigen Endauswertung noch vor Erreichen des Rekrutierungsziels von 30 Studienteilnehmern getroffen. Im Folgenden werden zur Vereinfachung die Begriffe Patient, Proband oder Teilnehmer verwendet, wobei Patienten beider Geschlechter gleichermaßen gemeint sind.

3.1 Patientenkollektiv

3.1.1 Studieneinschluss und Datengewinnung

Insgesamt wurden im gesamten Studienzeitraum 71 Patienten bezüglich ihrer Eignung zur Studienteilnahme geprüft. Von diesem Kollektiv wurden 49 Patienten nicht eingeschlossen.

Zum Ausschluss kam es bei 23 Patienten aufgrund vorliegender Ausschlusskriterien wie der Einnahme von Antikoagulantien ($n = 6$), Schwangerschaft ($n = 2$), Erfüllung der Indikation zur Tonsillektomie laut aktueller Leitlinie ($n = 6$), psychiatrischen Begleiterkrankungen ($n = 2$), regelmäßigem Medikamentenabusus ($n = 1$), kognitiver Beeinträchtigung ($n = 1$) oder Minderjährigkeit ($n = 5$).

Bei 7 Patienten kam es aus anderen Gründen nicht zum Studieneinschluss, unter anderem bestand bei 3 Patienten eine Sprachbarriere. Bei 2 weiteren Patienten war der Krankheitsverlauf bereits derart fortgeschrittenem, sodass eine dringende Indikation zur operativen Behandlung bestand.

19 Patienten lehnten die Studienteilnahme ab. Bei 22 Patienten erfolgte nach Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien, sowie schriftlicher Einwilligung zur Studienteilnahme, eine Randomisierung.

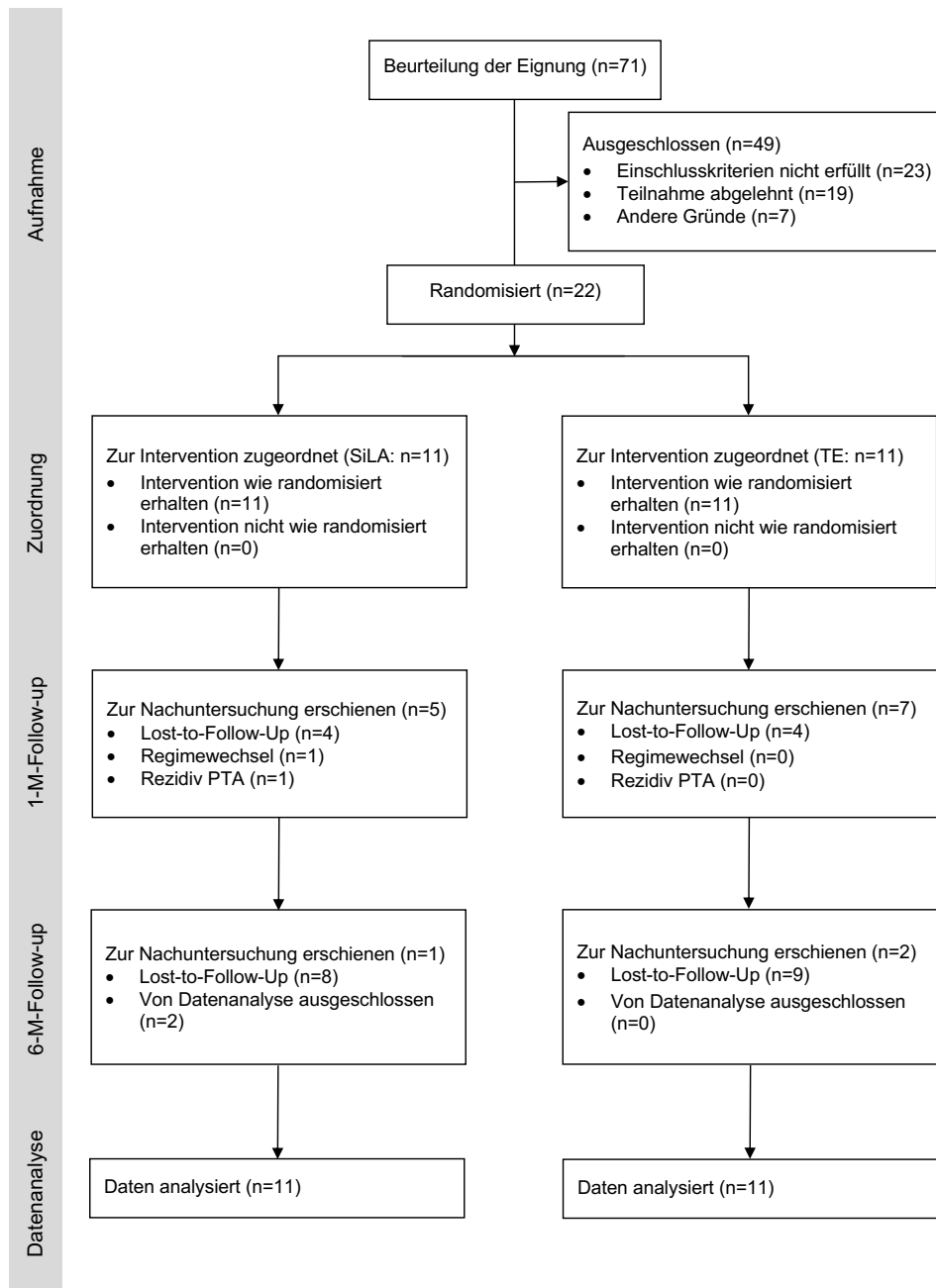


Abbildung 2: CONSORT-Flussdiagramm der ein- und ausgeschlossenen Teilnehmer im Verlauf der Studie. SiLA: Abszessspaltung in Lokalanästhesie, TE: Abszessstonsillektomie in Vollnarkose.

3.1.2 Demographische und klinische Patientencharakteristika

Insgesamt wurden 12 Männer und 10 Frauen im Alter von 18 bis 64 Jahren (Mittelwert: 36,2 Jahre) in die Studie eingeschlossen. 11 von 22 Patienten erhielten nach Studieneinschluss und Randomisierung eine Abszesstonsillektomie in Vollnarkose (TE) auf der betroffenen Seite. Die andere Hälfte der Patienten (n = 11) erhielt eine Abszessspaltung in Lokalanästhesie (SiLA). Es bestand kein signifikanter Altersunterschied zwischen den Teilnehmern der SiLA-Gruppe gegenüber den Teilnehmern der TE-Gruppe (t-Test: $p = 0,636$). Das mittlere Alter lag bei 37,6 Jahren in der SiLA-Gruppe und bei 34,7 Jahren in der TE-Gruppe. Die untersuchten Gruppen unterschieden sich außerdem nicht signifikant in Hinblick auf die Geschlechterverteilung (Chi²-Test: $p = 0,392$) und die Abszesslokalisation (Chi²-Test: $p = 0,647$).

Die Patienten wurden zu vorausgegangenen Tonsillitiden innerhalb der letzten 12 Monate, des Vorjahres (12 bis 24 Monate präinterventionell), vor 2 Jahren (24 bis 36 Monate präinterventionell) und vor 3 Jahren (36 bis 48 Monate präinterventionell) befragt. In die Zählung wurden alle antibiotisch therapierten, eitrigen und ärztlich diagnostizierten Tonsillitiden miteinbezogen. Auch wurde erfragt, ob die Patienten bereits einen vorausgegangenen PTA hatten. Die entsprechenden Angaben sowie die gruppenbezogene Alters- und Geschlechterverteilung sind **Tabelle 1** zu entnehmen.

Tabelle 1: Demografische und klinische Charakteristika der Studienpopulation. SiLA: Abszessspaltung in Lokalanästhesie, TE: Abszesstonsillektomie in Vollnarkose, n: Absolute Anzahl, SD: Standardabweichung, PTA: Peritonsillarabszess.

	SiLA (n = 11)	TE (n = 11)
Alter (Jahre)		
Mittelwert	37,6	34,7
Median	35	30
Minimum; Maximum	20; 64	18; 54
SD	13,63	13,41
Geschlecht*		
Weiblich, n (%)	6 (54,5)	4 (36,4)
Männlich, n (%)	5 (45,5)	7 (63,6)
Abszesslokalisation*		
Rechts, n (%)	8 (72,7)	7 (63,6)
Links, n (%)	3 (27,3)	4 (36,4)
Tonsillitiden*		
Letzte 12 Monate		
Anzahl 1, n (%)	1 (9,1)	2 (18,2)
Anzahl 2, n (%)	2 (18,2)	0 (0,0)
Vorjahr		
Anzahl 1, n (%)	0 (0,0)	0 (0,0)

Anzahl 2, n (%)	1 (9,1)	0 (0,0)
Patienten mit Tonsillitiden innerhalb der letzten 3 Jahre, n (%)	3 (27,3)	2 (18,2)

Vorausgegangener PTA*

Anzahl \geq 1, n (%)	1 (9,1)	2 (18,2)
------------------------	---------	----------

** Die absoluten und relativen Häufigkeiten beziehen sich auf die Anzahl der betroffenen Patienten als Anteil der gesamten Studienpopulation.*

3.2 Fehlende Daten, Regimewechsel und Rezidive

3.2.1 Fehlende Daten

Im Rahmen der Studie wurden 3 verschiedene Fragebögen zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ausgeteilt, der 15D-Fragebogen, das TOI-14 und das *Glasgow-Benefit-Inventory*. **Tabelle 2** kann entnommen werden, wie viele Fragebögen jeweils zu den entsprechenden Erhebungszeitpunkten in die Auswertung miteinbezogen werden konnten.

Tabelle 2: Anzahl der beantworteten Fragebögen im Verlauf der Studie. SiLA: Abszessspaltung in Lokalanästhesie; TE: Abszesssillektomie in Vollnarkose; 15D: 15D-Fragebogen, TOI-14: *Tonsillectomy Outcome Inventory-14*, GBI: *Glasgow-Benefit-Inventory*, n: Absolute Anzahl, k. A.: Keine Angabe.

	Präinterventionell	1 Tag post	Entlassung	1 Monat post	6 Monate post
15D*					
SiLA n (%)	11 (100)	11 (100)	10 (91)	5 (45)	1 (9)
TE n (%)	11 (100)	11 (100)	9 (82)	7 (64)	2 (18)
TOI-14*					
SiLA n (%)	11 (100)	k. A.	k. A.	k. A.	1 (9)
TE n (%)	10 (91)	k. A.	k. A.	k. A.	2 (18)
GBI*					
SiLA n (%)	k. A.	k. A.	k. A.	5 (45)	k. A.
TE n (%)	k. A.	k. A.	k. A.	7 (64)	k. A.

* Angabe der absoluten und relativen Anzahl als Anteil der Gesamtanzahl der zu Beginn eingeschlossenen Patienten (SiLA: n = 11; TE: n = 11).

3.2.2 Regimewechsel und Rezidive

Bereits am 1. postinterventionellen Tag wurde die Beobachtungszeit eines Patienten der SiLA-Gruppe aufgrund eines medizinisch indizierten Regimewechsels beendet (Drop-Out). Anlassgebend war eine erneute progrediente therapierefraktäre Schwellung, woraufhin die Indikation zur ipsilateralen TE gestellt wurde. Anamnestisch war festzustellen, dass der Patient bereits 7 Jahre zuvor einen ipsilateralen PTA und innerhalb der letzten 12 Monate eine antibiotikapflichtige Tonsillitis aufwies. Bei dem genannten Patienten wurden Streptokokken der Gruppe A (*Streptococcus pyogenes*) und Prevotellen (*Prevotella oris*) kultiviert.

Ein weiterer Patient der SiLA-Gruppe präsentierte sich nach Entlassung und vollständiger Beschwerdefreiheit, noch vor dem 1-Monats-Nachsorgetermin, mit einem ipsilateralen PTA-Rezidiv. Der Patient erhielt anschließend eine ipsilaterale TE mit kontralateraler Tonsillektomie. Dieser Patient gab anamnestisch 2 antibiotikapflichtige Tonsilliden innerhalb der letzten 12 Monate vor der Intervention an. Mikrobielle Untersuchungen des intrainerventionellen Abstrichs ergaben eine Kultivierung mit dem Erreger *Streptokokkus anginosus*.

Alle Daten, welche vor dem Regimewechsel und dem Rezidiv erhoben wurden, wurden in die Auswertung miteinbezogen. Später erhobene Daten wurden ausgeschlossen.

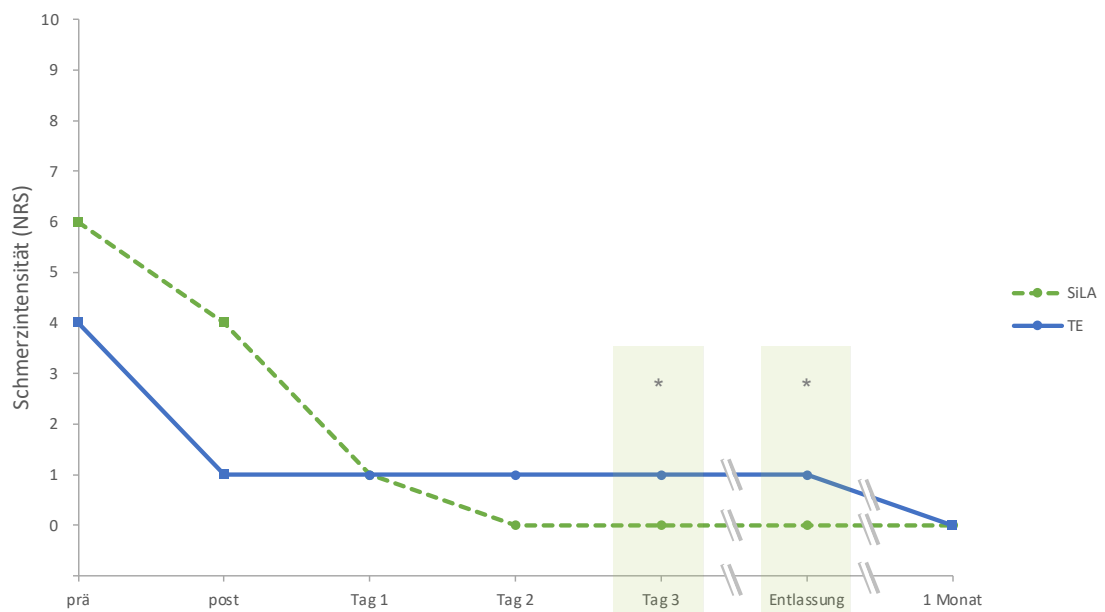
Insgesamt kam es während des gesamten Studienzeitraums während des stationären Aufenthalts zu einem Regimewechsel in der SiLA-Gruppe und zu einem PTA-Rezidiv außerhalb des stationären Aufenthalts in der SiLA-Gruppe.

3.3 Subjektives Schmerzempfinden

Die Teilnehmer bewerteten das subjektive Schmerzempfinden in Ruhe und während des Schluckens zu verschiedenen Zeitpunkten mittels NRS mit Werten von 0 bis 10. Hierbei entsprach NRS = 0 dem wörtlichen Äquivalent „keine Schmerzen“ und NRS = 10 dem wörtlichen Äquivalent „maximal vorstellbare Schmerzen“.

Das subjektive Schmerzempfinden in Ruhe sowie beim Schlucken wurde vor der Intervention, unmittelbar nach der Intervention, sowie 1 Monat und 6 Monate nach der Intervention, durch einmaliges Fragen erhoben. Zudem sollten die Patienten das subjektive Schmerzempfinden in Ruhe und beim Schlucken während des stationären Aufenthalts mehrmals täglich bewerten, um für jeden Patienten einen repräsentativen Median aller Tagesmessungen bilden zu können. Aus den entsprechenden Werten der Einzelbefragungen (prä, post, 1 Monat, 6 Monate) sowie aus den Medianen der Tagesmessungen (Interventionstag, Tag 1 bis Entlassung) wurden aufgrund der schiefen Verteilung gruppenbezogene Mediane für die jeweiligen Erhebungszeitpunkte gebildet. Die erhobenen Daten zum Schmerzempfinden in Ruhe wurden in **Abbildung 3** und zum Schmerzempfinden während des Schluckens in **Abbildung 4** visualisiert.

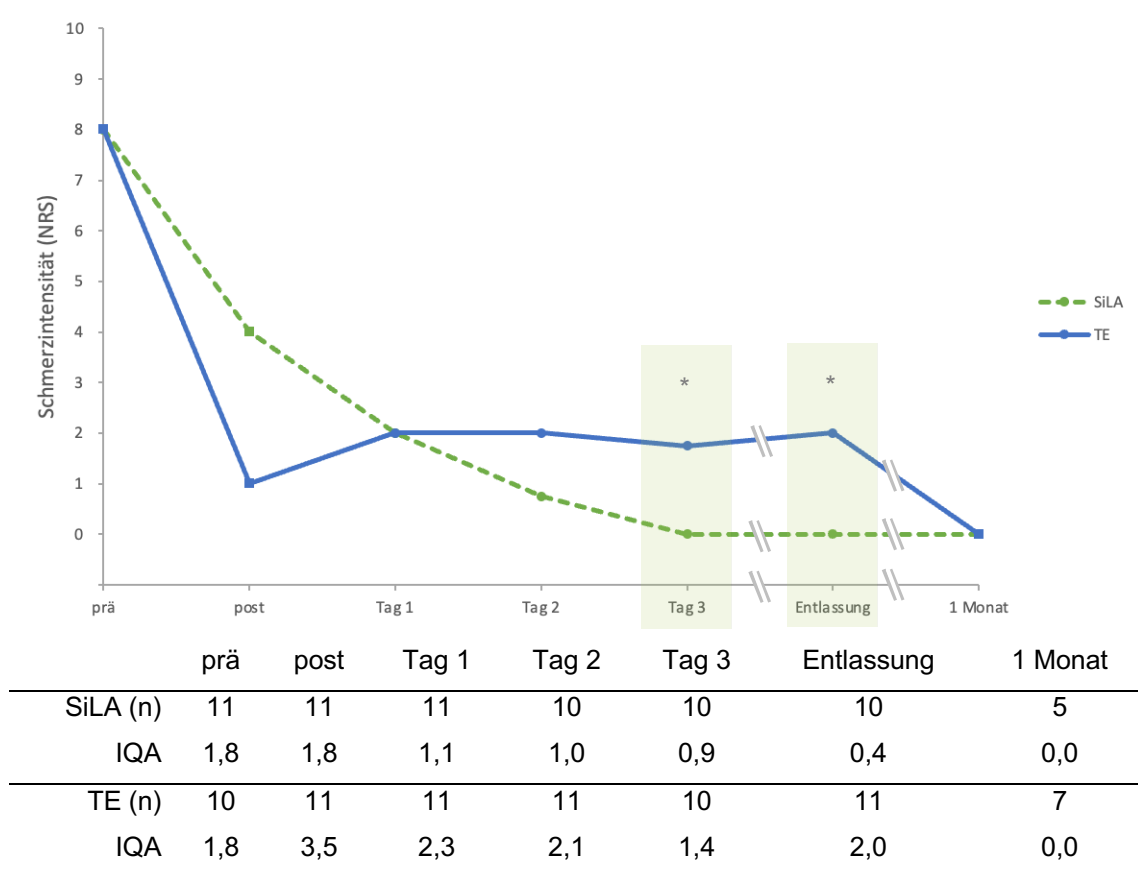
Vor Therapiebeginn wurde kein statistisch signifikanter Unterschied in Bezug auf das Schmerzempfinden in Ruhe ($p = 0,282$) und beim Schlucken ($p = 0,756$) im Gruppenvergleich gemessen. Ein statistisch signifikanter Gruppenunterschied in Bezug auf das subjektive Schmerzempfinden in Ruhe und beim Schlucken wurde am 3. postinterventionellen Tag (in Ruhe: $p = 0,029$; beim Schlucken: $p = 0,011$) und am Tag der Entlassung (in Ruhe: $p = 0,013$; beim Schlucken: $p = 0,004$) festgestellt. Sowohl am 3. postinterventionellen Tag als auch am Tag der Entlassung wurde in der SiLA-Gruppe ein geringeres subjektives Schmerzempfinden wahrgenommen. Die Effektstärke kann als stark bezeichnet werden ($r \geq 0,5$). Zu anderen Erhebungszeitpunkten des subjektiven Schmerzempfindens wurden keine statistisch signifikanten Unterschiede im Gruppenvergleich verzeichnet.



	prä	post	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Entlassung	1 Monat
SiLA (n)	11	11	11	10	10	10	5
IQA	2,8	1,8	0,8	1,0	0,0	0,0	0,0
TE (n)	10	11	11	11	10	11	7
IQA	4,5	3,5	2,0	2,0	1,6	1,4	0,0

* Statistisch signifikanter Unterschied.

Abbildung 3: Subjektives Schmerzempfinden in Ruhe. Darstellung in Form von Medianen und Interquartilsabständen (IQA). Datenerhebung mittels numerischer Ratingskala (NRS). SiLA: Abszessspaltung in Lokalanästhesie, TE: Abszessstonsillektomie in Vollnarkose. Datenpunkt rund: Median aus Befragungen im Tagesverlauf. Datenpunkt quadratisch: Einzelbefragung zu einem Zeitpunkt.



* Statistisch signifikanter Unterschied.

Abbildung 4: Subjektives Schmerzempfinden beim Schlucken. Darstellung in Form von Medianen und Interquartilsabständen (IQA). Datenerhebung mittels numerischer Ratingskala (NRS). SiLA: Abszessspaltung in Lokalanästhesie, TE: Abszessstonsillektomie in Vollnarkose. Datenpunkt rund: Median aus Befragungen im Tagesverlauf. Datenpunkt quadratisch: Einzelbefragung zu einem Zeitpunkt.

3.4 Schmerzlinderung

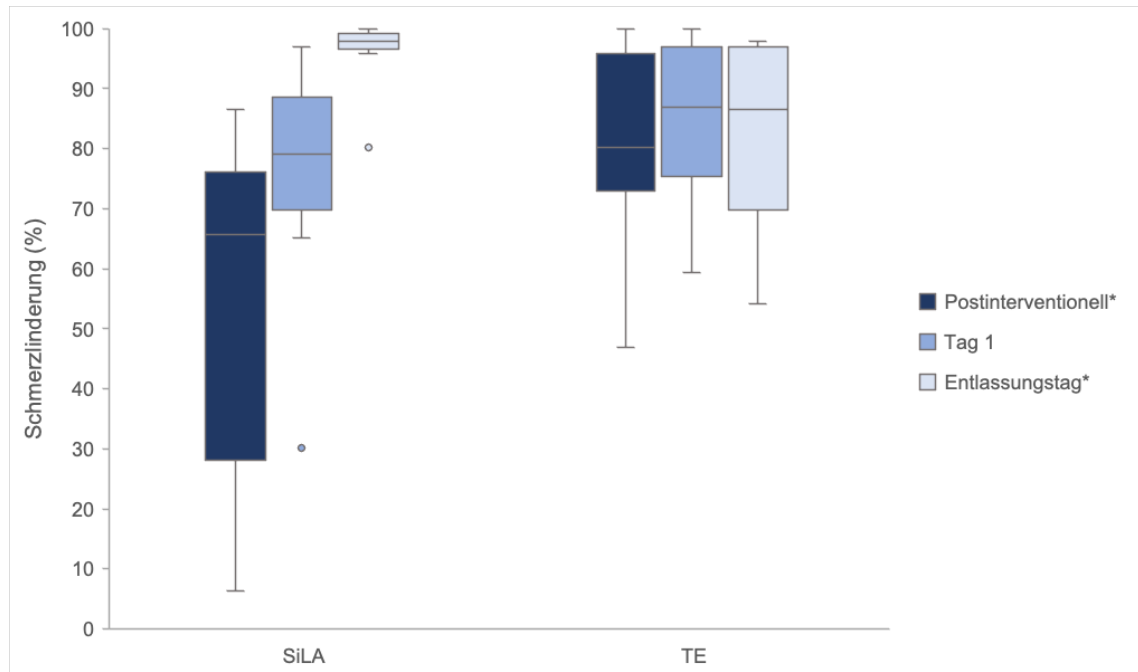
Die subjektive Schmerzlinderung, welche durch den Eingriff empfunden wurde, wurde bei allen Patienten zu drei festen Zeitpunkten mittels VAS erhoben: unmittelbar postinterventionell, am 1. postinterventionellen Tag und zuletzt am Tag der Entlassung.

Unmittelbar nach der Intervention wurde in Bezug auf die Schmerzlinderung ein statistisch signifikanter Unterschied im Gruppenvergleich festgestellt ($p = 0,011$), wobei die Schmerzlinderung in der TE-Gruppe (Mittelwert: 81,4 %) als stärker empfunden wurde als in der SiLA-Gruppe (Mittelwert: 55,2 %). Die Effektstärke der Messung kann als stark eingestuft werden (Cohens $d > 0,8$).

Am ersten postinterventionellen Tag war bezogen auf die Schmerzlinderung kein signifikanter Unterschied messbar ($p = 0,252$).

Am Tag der Entlassung wurde die Schmerzlinderung in der SiLA-Gruppe (Mittelwert: 96,4 %) als stärker empfunden als in der TE-Gruppe (Mittelwert: 83,2 %). Der Unterschied war statistisch signifikant ($p = 0,008$) und wies eine große Effektstärke auf ($r \geq 0,5$).

Die Ergebnisse der Befragungen zur Schmerzlinderung sind in **Abbildung 5** dargestellt.



* Statistisch signifikanter Unterschied.

Abbildung 5: Box-Whisker-Plots zur Visualisierung der Schmerzlinderung im Gruppenvergleich. Erhebung der Daten mittels visueller Analogskala. 100 %: Vollständige Schmerzlinderung, 0 %: Keine Schmerzlinderung. SiLA: Abszessspaltung in Lokalanästhesie, TE: Abszessstonsillektomie in Vollnarkose.

3.5 Patientenzufriedenheit

Die Patientenzufriedenheit (Kernfrage: „Wie zufrieden waren sie mit dem Eingriff zur Eiterhöhleneröffnung?“) wurde bei allen Patienten zu fünf definierten Zeitpunkten mittels VAS erhoben: unmittelbar postinterventionell, am 1. postinterventionellen Tag, am Tag der Entlassung, während des 1-Monats- sowie während des 6-Monats-Nachsorgetermins. Aufgrund der geringen Teilnehmerzahl zum Zeitpunkt des 6-Monats-Nachsorgetermins, wurden die zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten nicht statistisch oder deskriptiv ausgewertet.

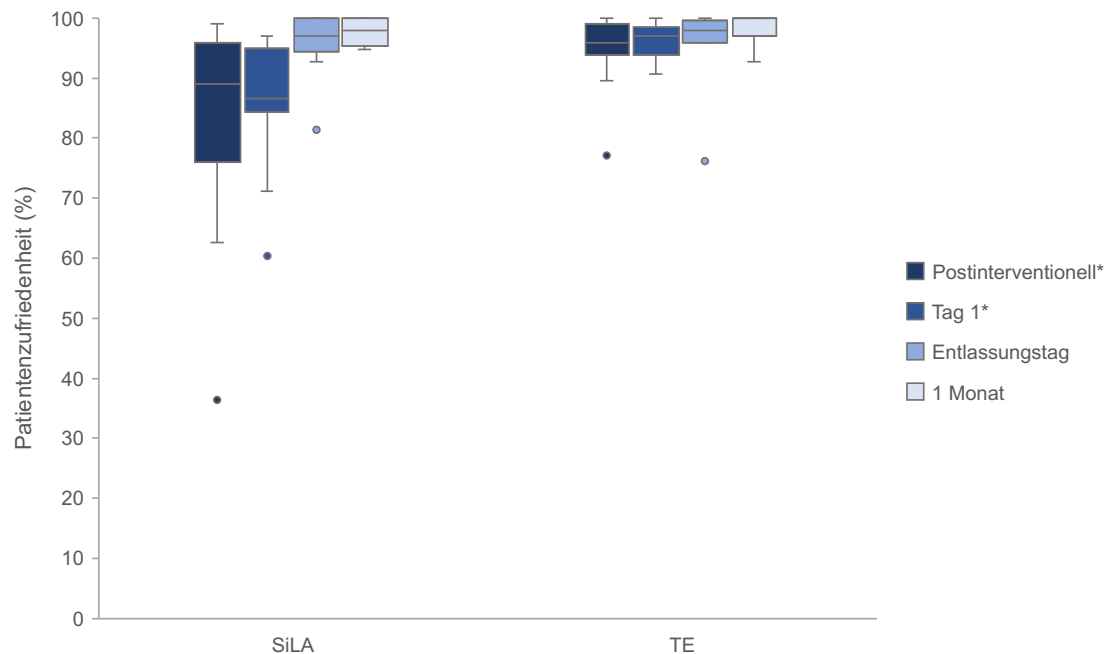
Unmittelbar postinterventionell wurde bezogen auf die Patientenzufriedenheit ein statistisch signifikanter Unterschied gemessen ($p = 0,047$). Die Patientenzufriedenheit wurde in der TE-Gruppe (Mittelwert: 94,5 %) höher bewertet als in der SiLA-Gruppe (Mittelwert: 83,6 %). Die Effektstärke ist moderat ($r > 0,3$).

Am ersten postinterventionellen Tag wurde ebenfalls ein statistisch signifikanter Unterschied mit großer Effektstärke ($d > 0,8$) in Bezug auf die Patientenzufriedenheit gemessen ($p = 0,015$). Auch

zu diesem Zeitpunkt wurde die Patientenzufriedenheit in der TE-Gruppe (Mittelwert: 96,0 %) höher bewertet als in der SiLA-Gruppe (Mittelwert: 85,9 %).

Am Tag der Entlassung ($p = 0,842$) und einen Monat nach der Intervention ($p = 0,530$) war kein statistisch signifikanter Unterschied bezogen auf die Patientenzufriedenheit messbar.

Die Ergebnisse der Befragungen zur Patientenzufriedenheit sind in **Abbildung 6** dargestellt.



* Statistisch signifikanter Unterschied.

Abbildung 6: Box-Whisker-Plots zur Visualisierung der Patientenzufriedenheit im Gruppenvergleich. Erhebung der Daten mittels visueller Analogskala. 100 %: Vollständige Zufriedenheit, 0 %: Gar nicht zufrieden. SiLA: Abszessspaltung in Lokalanästhesie, TE: Abszessstonsillektomie in Vollnarkose.

3.6 Ergebnisse der Prüfarztdokumentation

Im Rahmen des stationären Aufenthalts dokumentierten die Prüfarzte die Menge der benötigten Basis- sowie Bedarfsanalgesie, die Körpertemperatur, den Trismus, alle Ergebnisse veranlasster Blutentnahmen (CRP, Leukozyten), Komplikationen und die Anzahl erforderlicher Nachspaltungen in der SiLA-Gruppe. Die entsprechenden Daten sind **Tabelle 3** zu entnehmen.

Menge an Basis- und Bedarfsanalgesie:

Während des gesamten stationären Aufenthalts wurde kein klinisch signifikanter Unterschied in Bezug auf die Einnahme der Basis- und Bedarfsanalgesie festgestellt. Ab dem 3. postinterventionellen Tag wurde in der SiLA-Gruppe im Mittel weniger Basisanalgesie (Tag 3: SiLA 60 %, TE 70 %; Tag 4: SiLA 10 %, TE 20 %) und Bedarfsanalgesie (Tag 3: SiLA: 10 %, TE: 20 %; Tag 4: SiLA: 0 %, TE: 20 %) benötigt.

Trismus:

In beiden Gruppen wurde eine Verbesserung der mittleren Kieferöffnung hin zu physiologischen Werten am Tag der Entlassung (SiLA: 4,4 cm; TE: 4,6 cm) festgestellt.

Körpertemperatur:

Die Körpertemperatur verringerte sich von Ausgangswerten mit einer Spannweite von 36,0 °C bis 38,7 °C in der SiLA-Gruppe (Mittelwert: 37,2 °C) und 36,3 °C bis 38,1 °C in der TE-Gruppe (Mittelwert: 37,4 °C) vor der Intervention zu Werten am Tag der Entlassung mit einer Spannweite von 35,7 °C bis 36,8 °C in der SiLA-Gruppe (Mittelwert: 36,4 °C) und 36,0 °C bis 36,9 °C in der TE-Gruppe (Mittelwert: 36,4 °C).

Entzündungsparameter:

Laborchemisch wurde in beiden Gruppen eine Verringerung der Entzündungsparameter zwischen der präinterventionellen Blutentnahme und der am 2. postinterventionellen Tag entnommenen Blutentnahme sowohl in Bezug auf die Leukozyten (Differenz der Mittelwerte: Δ SiLA = 8,2 G/l; Δ TE = 5,5 G/l) als auch auf das C-reaktive Protein (Differenz der Mittelwerte: Δ SiLA = 7 mg/dl; Δ TE = 5,2 mg/dl) gemessen. Am Tag der Entlassung wurde labordiagnostisch eine weitere Senkung der Entzündungsparameter in beiden Gruppen festgestellt.

Nachspaltungen:

Das Protokoll sah vor, dass die Abszesshöhle in der SiLA-Gruppe am 1. postinterventionellen Tag bei allen Patienten (100 %) erneut gespalten wurde. Hierbei kam es bei 5 von 10

Nachspaltungen (50 %) zur erneuten Eiterdrainage. Am 2. postinterventionellen Tag erfolgte eine Nachspaltung im Ermessen des Prüfarztes bei 6 von 10 Patienten (60 %) vorgenommen, hierbei kam es bei 3 Nachspaltungen (50 %) zu einer erneuten Eiterdrainage. Am 3. postinterventionellen Tag wurde die Abszesshöhle bei 3 von 10 Patienten (30 %) erneut gespalten und es kam bei 2 Nachspaltungen (67 %) zur Eiterdrainage. Am 4. postinterventionellen Tag erfolgte bei einem von 5 Patienten (20 %) eine Nachspaltung, wobei sich kein weiterer Eiter zeigte (0 %). Am 5. postinterventionellen Tag erfolgten keine weiteren Nachspaltungen.

Komplikationen:

Insgesamt sind während der gesamten Studie keine Komplikationen aufgetreten.

Tabelle 3: Therapieverlauf während des stationären Aufenthalts im Gruppenvergleich. Erfassung der Mittelwerte (M), der absoluten (n) und relativen Häufigkeiten (%). SiLA: Abszessspaltung in Lokalanästhesie, TE: Abszessstonsillektomie in Vollnarkose, k. A.: Keine Angabe.

	prä	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4	Tag 5	Entlassung
Körpertemperatur (°C)							
SiLA (n_{gesamt})	(10)	(11)	(9)	(10)	(4)	(1)	(8)
M	37,2	36,6	36,5	36,5	36,0	36,6*	36,4
TE (n_{gesamt})	(10)	(10)	(9)	(9)	(10)	(5)	(8)
M	37,4	36,5	36,5	36,6	36,6	36,5	36,4
Trismus (cm)							
SiLA (n_{gesamt})	(10)	(9)	(9)	(9)	(3)	(2)	(9)
M	3,0	3,4	4,1	4,3	3,7	3,6	4,4
TE (n_{gesamt})	(11)	(11)	(10)	(7)	(8)	(4)	(9)
M	2,8	3,7	3,8	4,3	4,3	4,8	4,6
CRP (mg/dl)							
SiLA (n_{gesamt})	(11)		(10)				(3)
M	11,4	k. A.	4,4	k. A.	k. A.	k. A.	2,4
TE (n_{gesamt})	(10)		(9)				(5)
M	11,0	k. A.	5,8	k. A.	k. A.	k. A.	1,4
Leukozyten (G/l)							
SiLA (n_{gesamt})	(11)		(10)				(3)
M	15,4	k. A.	7,2	k. A.	k. A.	k. A.	6,1
TE (n_{gesamt})	(10)		(9)				(5)
M	13,2	k. A.	7,7	k. A.	k. A.	k. A.	6,9
Basisanalgesie erhalten (Anteil der Patienten)							
SiLA (n_{gesamt})		(11)	(10)	(10)	(4)	(2)	(9)

	n	k. A.	10	9	6	3	2	5
	%	k. A.	90,9	90,0	60,0	75,0	100,0	55,6
TE (n_{gesamt})			(11)	(11)	(10)	(10)	(4)	(8)
	n	k. A.	10	9	7	8	3	7
	%	k. A.	90,9	81,8	70,0	80,0	75,0	87,6

Bedarfsanalgesie erhalten (Anteil der Patienten)

SiLA (n_{gesamt})			(11)	(10)	(10)	(4)	(2)	(9)
	n		3	2	1	0	0	0
	%	k. A.	27,3	20,0	10,0	0,0	0,0	0,0
TE (n_{gesamt})			(11)	(11)	(10)	(10)	(5)	(8)
	n	k. A.	1	2	2	2	0	0
	%	k. A.	9,1	18,2	20,0	20,0	0,0	0,0

Komplikationen (Anteil der Patienten)

SiLA (n_{gesamt})			(11)	(10)	(10)	(5)	(2)	(10)
	%	k. A.	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
TE (n_{gesamt})			(11)	(11)	(10)	(10)	(5)	(10)
	%	k. A.	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Nachspaltung (Anteil der Patienten)

SiLA (n_{gesamt})			(11)	(10)	(10)	(5)	(2)	
	n	k. A.	11	6	3	1	0	k. A.
	%	k. A.	100,0	60,0	30,0	20,0	0,0	k. A.

* Keine Mittelwertbildung möglich.

3.7 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Zur Beurteilung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität erhielten die Patienten den 15D-Fragebogen vor Therapiebeginn, am 1. postinterventionellen Tag, am Tag der Entlassung und im Rahmen der Nachsorgetermine einen Monat sowie 6 Monate nach der Intervention. Da nur wenige Patienten den Kontrolltermin nach 6 Monaten wahrnahmen (SiLA: n = 1; TE: n = 2), wurden die entsprechenden Daten nicht in die Analyse miteinbezogen.

Aus den Antwortwerten aller Dimensionen wurden für die genannten Befragungszeitpunkte Indices (15D-Scores) gebildet, diese konnten Werte von 0 bis 1 annehmen. Der Wert „0“ entsprach hierbei der höchstmöglichen Beeinträchtigung der HRQoL und der Wert „1“ entsprach wiederum „maximaler gesundheitsbezogener Lebensqualität“ oder alternativ „vollständiger Gesundheit“.

Vor Therapiebeginn wurden sowohl in der SiLA- als auch in der TE-Gruppe Beeinträchtigungen der HRQoL in beinahe allen Dimensionen angegeben (15D-Scores: SiLA = 0,85; TE = 0,86).

Am 1. postinterventionellen Tag konnte sowohl in der SiLA-Gruppe (15D-Score: 0,93) als auch in der TE-Gruppe (15D-Score: 0,92) eine Verbesserung der HRQoL im Vergleich zum Ausgangszustand in allen Dimensionen, mit Ausnahme der Dimension „Sehvermögen“, dokumentiert werden. Die Änderungen der 15D-Scores beider Gruppen (Δ 15D-Score: SiLA = 0,07; TE = 0,06)

lagen bereits zu diesem Zeitpunkt über der minimal relevanten Änderung von $\Delta 0,015$ (Alanne et al., 2015).

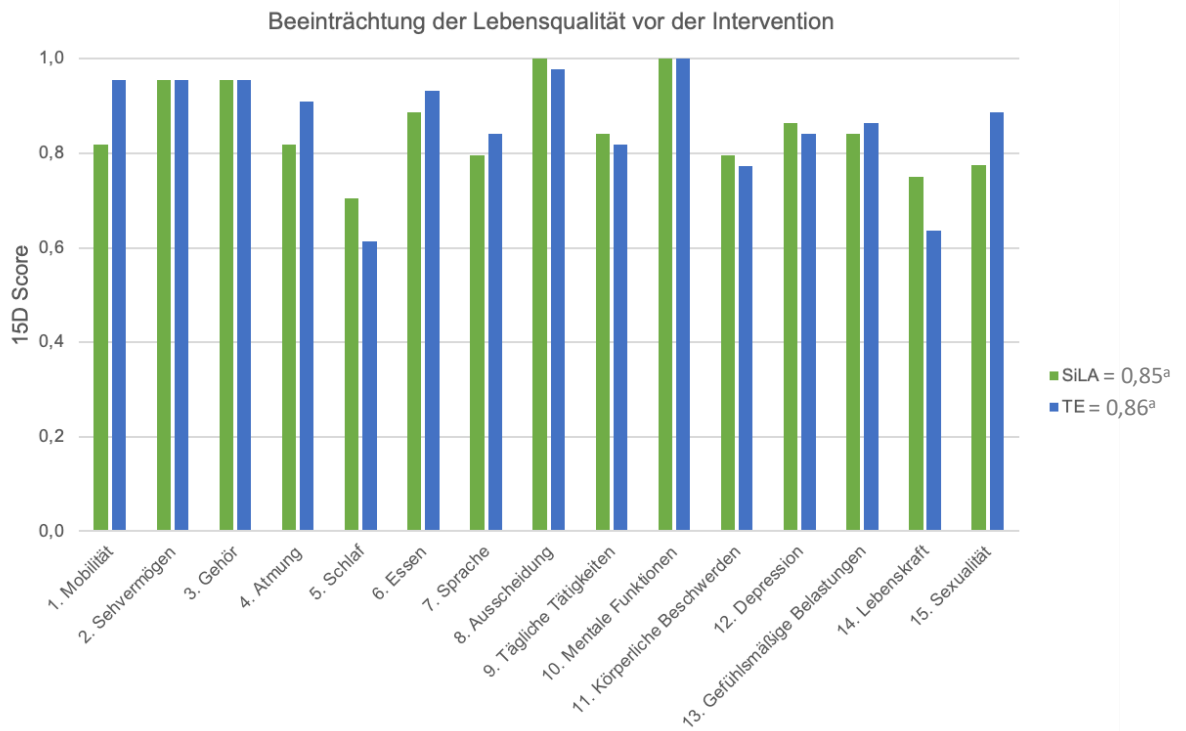
Am Tag der Entlassung waren in der SiLA-Gruppe weiterhin leichte Beeinträchtigungen der HRQoL in den Dimensionen „Schlaf“ (0,95), „Essen“ (0,98) und „körperliche Beschwerden“ (0,93) messbar. Der 15D-Score der SiLA-Gruppe verbesserte sich um $\Delta 0,14$ seit der präinterventionellen Messung zu einem Wert von 0,99. In der TE-Gruppe waren am Entlassungstag weiterhin 11 von 15 Dimensionen beeinträchtigt, wobei in allen Dimensionen mit Ausnahme der Dimension „Ausscheidung“ eine geringere Beeinträchtigung im Vergleich zu den präinterventionell erhobenen Ausgangswerten gemessen werden konnte. Der 15D-Score der TE-Gruppe lag zu diesem Zeitpunkt bei 0,94. Insgesamt konnte am Tag der Entlassung sowohl nach SiLA ($\Delta 0,14$) als auch nach TE ($\Delta 0,08$) eine Verbesserung im Vergleich zu den Ausgangswerten dokumentiert werden.

Einen Monat nach der Intervention konnte in der SiLA-Gruppe keine Veränderung des 15D-Scores seit der Entlassung festgestellt werden (0,99). In der TE-Gruppe war eine kleine Verbesserung von $\Delta 0,02$ seit der Entlassung zu einem 15D-Score von 0,96 zu verzeichnen.

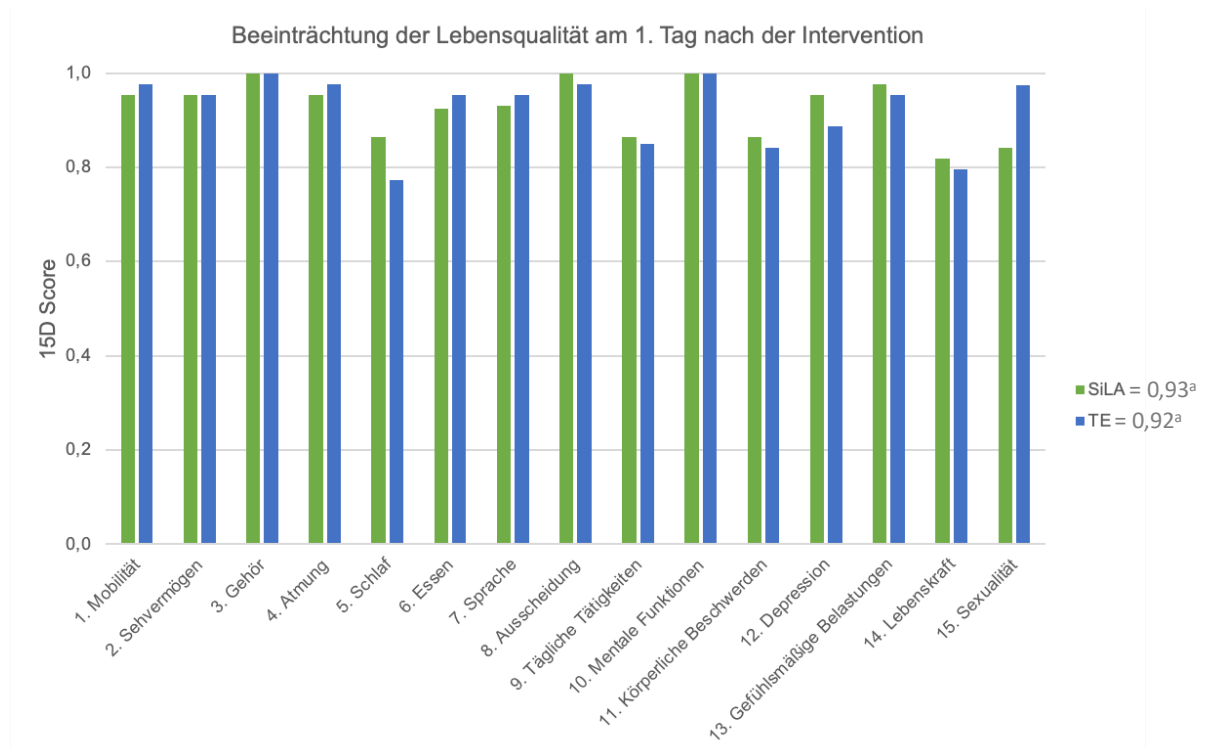
Es scheint, als führe die SiLA bei PTA eine schnellere Verbesserung der HRQoL als die TE herbei. In der SiLA-Gruppe wurde bereits am Tag der Entlassung ein höherer 15D-Score (0,99 versus 0,94; $\Delta 0,05$) als in der TE-Gruppe erreicht. Auch einen Monat postinterventionell lag der mittlere 15D-Score der SiLA-Gruppe über dem der TE-Gruppe (0,99 versus 0,96; $\Delta 0,03$).

Die mittels 15D-Fragebogen erhobenen Werte sind in **Abbildung 7** dargestellt.

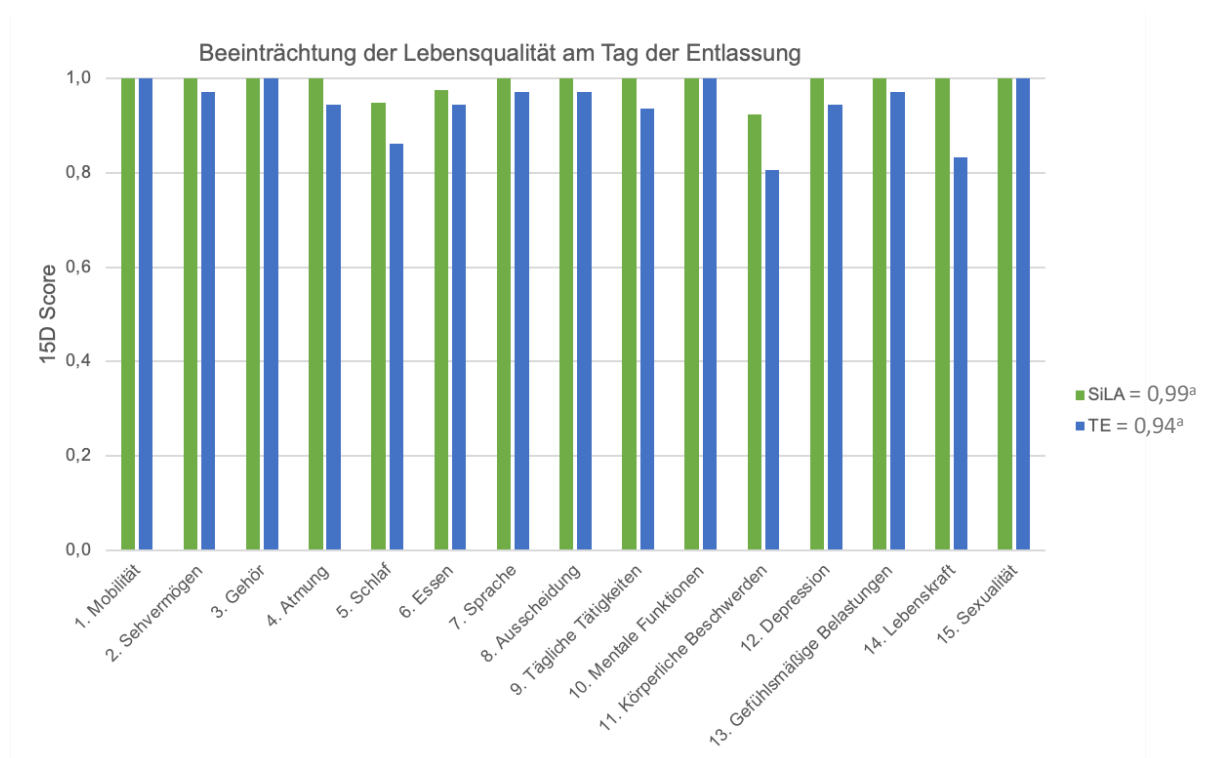
A



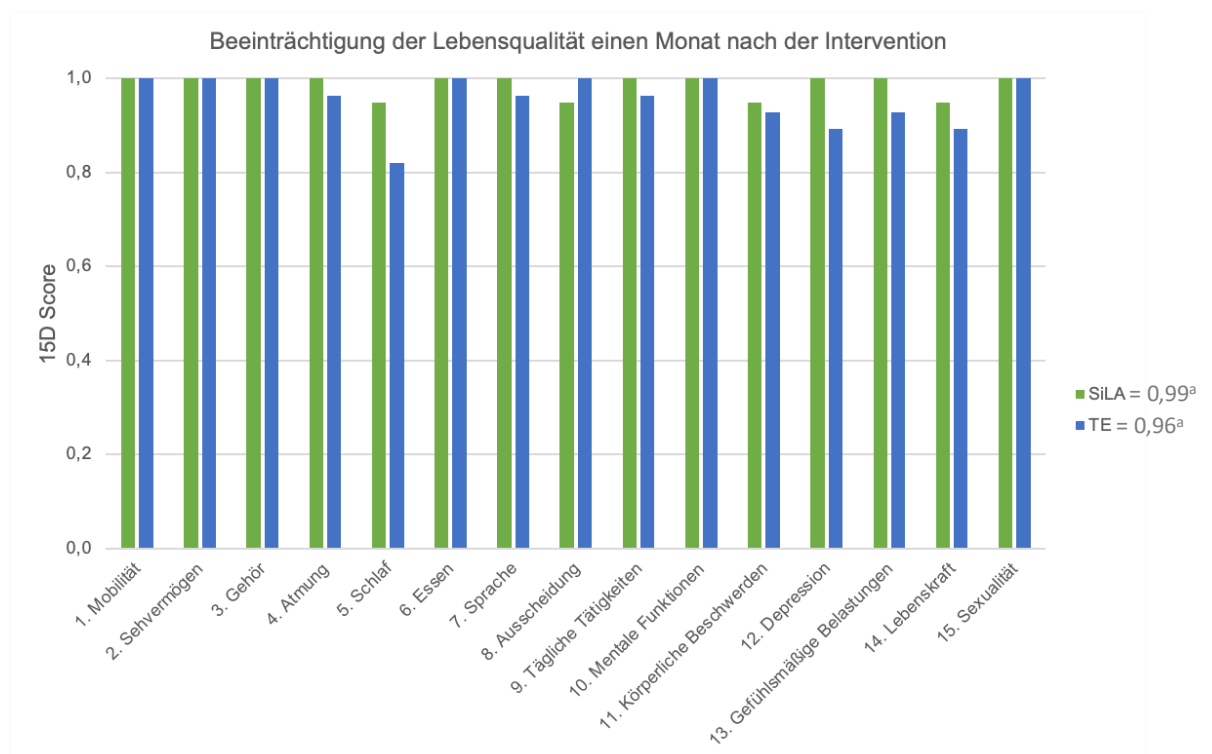
B



C



D



	Vor der Intervention	1. Tag postinterventionell	Tag der Entlassung	1 Monat postinterventionell
SiLA (n)	11	11	10	5
TE (n)	11	11	9	7

Abbildung 7: Darstellung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HRQoL) unter Angabe der mittleren 15D-Scores im Gruppenvergleich. Datenerhebung mittels 15D-Fragebogen. 1: Maximale HRQoL, 0: Keine HRQoL. SiLA: Abszessspaltung in Lokalanästhesie, TE: Abszessstonsillektomie in Vollnarkose, n: Absolute Anzahl der Befragten. ^a Gesamtscore.

3.8 Keimspektrum

Am häufigsten wurden im Rahmen der Studie Streptokokken des Typus *Streptococcus pyogenes* (n = 7) und Staphylokokken des Typus *Staphylococcus aureus* (n = 4) kultiviert.

Weitere Kultivierungsbefunde sind **Tabelle 4** entnehmbar.

Tabelle 4: Kultivierungsbefunde der intraoperativ entnommenen Abstriche. SiLA: Abszessspaltung in Lokalanästhesie, TE: Abszessstonsillektomie in Vollnarkose, n: Absolute Anzahl.

	SiLA (n = 11)	TE (n = 11)	Gesamt (n = 22)
<i>Streptococcus pyogenes</i> , n	5	2	7
<i>Staphylococcus aureus</i> , n	1	3	4
<i>Streptococcus viridans</i> , n	1	1	2
<i>Streptococcus anginosus</i> , n	1	1	2
<i>Streptococcus intermedius</i> , n	2	0	2
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> , n	1	0	1
<i>Prevotella baroniae</i> , n	1	0	1
<i>Prevotella melaninogenica</i> , n	1	0	1
<i>Prevotella oris</i> , n	1	0	1
Staphylokokken*, n	1	0	1
<i>Neisseria species</i> , n	0	1	1
Hefen, n	0	1	1

**Koagulase-negativ.*

3.9 Genesung, Therapieerfolg, Abschluss der Studie

Die Genesungszeit und die Zeit bis zur Wiederaufnahme der Arbeit wurden mithilfe eines vorgefertigten Antwortschreibens abgefragt. 64 % der Antwortschreiben erreichten die Klinik nach Entlassung der Patienten (SiLA: n = 7, 64 %; TE: n = 7, 64 %).

Sowohl die mittlere Dauer bis zum Erreichen der vollständiger Beschwerdefreiheit (SiLA = 9 Tage; TE = 31 Tage; Differenz: 22 Tage), als auch die mittlere Dauer bis zur Wiederaufnahme der Arbeit (SiLA = 13 Tage; TE = 20 Tage; Differenz: 7 Tage), war in der TE-Gruppe deutlich länger. Die entsprechenden Werte können **Tabelle 5** entnommen werden.

In Hinblick auf die Dauer des stationären Aufenthalts konnte kein klinisch signifikanter Unterschied festgestellt werden.

Eine abschließende Entscheidung über den Erfolg oder Misserfolg einer Interventionsart, konnte bei 8 Patienten der SiLA-Gruppe und 8 Patienten der TE-Gruppe getroffen werden. In der TE-Gruppe wurden 100 % der PTA-Behandlungen als erfolgreich eingestuft, in der SiLA-Gruppe wurden 75 % der Behandlungen als erfolgreich eingestuft. Kriterien für die nicht-erfolgreiche Behandlung waren eine erneute Schwellungszunahme am 1. postinterventionellen Tag (n = 1) und ein PTA-Rezidiv nach Entlassung und vollständiger Symptombefreiheit (n = 1).

Tabelle 5: Abschluss der Studie. SiLA: Abszessspaltung in Lokalanästhesie, TE: Abszessstonsilektomie in Vollnarkose, SD: Standardabweichung, n: Absolute Anzahl, PTA: Peritonsillarabszess.

	SiLA	TE
Stationärer Aufenthalt (Tage)	(n = 10)	(n = 10)
Mittelwert	4	4
Median	4	5
Minimum; Maximum	3; 5	2; 5
SD	0,78	0,92
Dauer bis zur Wiederaufnahme der Arbeit (Tage)	(n = 6)	(n = 7)
Mittelwert	13	20
Median	7	24
Minimum; Maximum	3; 37	6; 27
SD	11,74	7,98
Dauer bis zur vollständigen Genesung (Tage)	(n = 7)	(n = 7)
Mittelwert	9	31
Median	10	26
Minimum; Maximum	4; 14	10; 60
SD	3,77	15,03

Rezidiv PTAs zum 1-Monats-Follow-Up	(n = 7)	(n = 7)
n (%)	1 (14)	0 (0)
Regimewechsel während des stationären Aufenthalts	(n = 11)	(n = 11)
n (%)	1 (9)	0 (0)
Therapieerfolg	(n = 8)	(n = 8)
n (%)	6 (75)	8 (100)

4. Diskussion

4.1 Zusammenfassung

Die Literatur umfasst diverse Artikel zur Therapie des PTA. Häufig werden einzelne Therapieverfahren vorgestellt und untersucht, seltener werden die etablierten Behandlungsstrategien NA, SiLA und TE miteinander verglichen. Eine Literaturrecherche zum Vergleich von Therapieansätzen des PTA identifizierte folgende Studien: SiLA versus NA (Maharaj et al., 1991; Mansour et al., 2019; Spires et al., 1987), alleinige medikamentöse Therapie versus chirurgische Abszesseröffnung (Battaglia et al., 2018; Nwe & Singh, 2000), SiLA versus TE mit simultaner kontralateraler Tonsillektomie (Hahn et al., 2021; Windfuhr & Zurawski, 2016), TE versus Intervalltonsillektomie (Chowdhury & Bricknell, 1992; Fagan & Wormald, 1994), sowie diverse vergleichende Studien aus dem pädiatrischen Bereich (Schraff et al., 2001; Segal et al., 2009). Nach unserem besten Wissen existiert keine prospektive randomisierte Studie zum Vergleich der SiLA gegenüber der TE zur Therapie des PTA.

Mehrfach wurde auf die Notwendigkeit weiterer Forschung insbesondere in Bezug auf die prä- sowie postinterventionelle subjektive Symptomwahrnehmung, die Auswirkungen des PTA sowie dessen Therapie auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL) und die Patientenzufriedenheit hingewiesen. Es wird vornehmlich der Mangel an prospektiven Studien kritisiert (Powell & Wilson, 2012; Windfuhr & Zurawski, 2016).

Vor dem oben beschriebenen Hintergrund, wurde in der vorliegenden prospektiven randomisierten klinischen Studie zur SiLA versus unilateralen TE die subjektive Symptomwahrnehmung (Schmerzempfinden in Ruhe und beim Schlucken, Schmerzlinderung und Patientenzufriedenheit) untersucht. Zusätzlich wurden die Auswirkungen des PTA und der Therapie auf die HRQoL erhoben.

Zweiundzwanzig Patienten mit PTA wurden eingeschlossen und randomisiert einem Behandlungsarm zugeordnet. Beide Therapiearten führten zu einer Beschwerdebesserung. Unmittelbar nach der Intervention wurde eine signifikant stärkere Schmerzlinderung in der TE-Gruppe gemessen, wohingegen am Tag der Entlassung die Schmerzlinderung in der SiLA-Gruppe signifikant überwog. Auch die Erhebung des subjektiven Schmerzempfindens in Ruhe und beim Schlucken ergab für die SiLA-Gruppe ein signifikant geringeres Schmerzempfinden am 3. postinterventionellen Tag sowie am Tag der Entlassung. Die Zufriedenheit der Patienten mit der Intervention war in der TE-Gruppe während der stationären Observation signifikant höher, am Entlassungstag zeigte sich hingegen kein signifikanter Unterschied mehr. Die Erhebungen zur HRQoL deuten auf eine schnellere und stärkere Verbesserung der HRQoL durch die SiLA als durch die TE hin.

4.2 Diskussion der Methoden

4.2.1 Studieneinschluss

Das Studienprotokoll definierte strenge Ein- und Ausschlusskriterien, um das Risiko einer Verzerrung von Studienergebnissen auf ein Minimum zu reduzieren.

Patienten im Alter von 18 bis 65 Jahren wurden eingeschlossen, da Patienten mit einem Alter > 65 Jahre statistisch häufiger Komorbiditäten aufweisen, welche Einfluss auf die Studienergebnisse haben könnten. Chronische Nieren- oder Leberfunktionsstörungen, Magen- oder Darmulzera, Knochenmarkserkrankungen sowie Erkrankungen des hämatopoetischen Systems waren Ausschlusskriterien, da dies potenzielle Auswirkungen auf die im Studienprotokoll festgelegte Analgetikatherapie haben kann. Darüber hinaus waren schwere Begleiterkrankungen, die mit einem erhöhten Anästhesierisiko assoziiert sind, Ausschlusskriterien. Der Ausschluss schwangerer und stillender Patientinnen ist üblich, um die Kinder keinem Risiko auszusetzen. Die Vormedikation der Patienten wurde gezielt auf Analgetika, Psychopharmaka und Antikoagulantien hinterfragt. Eine regelmäßige Analgetikaeinnahme kann zur Verzerrung bei Messungen des subjektiven Schmerzempfindens führen. Das Vorliegen psychiatrischer Erkrankungen oder die Einnahme von Psychopharmaka könnte Auswirkungen auf die Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität oder Patientenzufriedenheit haben, sodass hierin weitere Ausschlusskriterien begründet sind. Bei gerinnungshemmender Dauermedikation erhöht sich das Risiko einer Nachblutung als Komplikation der untersuchten Interventionen, sodass auch hierin zur Vermeidung von Verzerrungen ein Ausschlusskriterium definiert wurde.

Nachteil der strengen Auswahlkriterien ist der hohe Anteil, der im Rahmen des Screenings aufgrund des Vorliegens von Ausschlusskriterien ($n = 23$; 32 %), nicht eingeschlossener Patienten. Zudem geht eine derart selektive Auswahl mit einer langen Rekrutierungsphase einher. Die Ergebnisse der Studie beziehen sich vor allem auf die untersuchte Patientenpopulation und können nicht ohne weiteres auf Patienten mit ausgeschlossener Komedikation oder ausgeschlossenen Komorbiditäten übertragen werden. In weiteren Studien sollte daher untersucht werden, ob sich die Ergebnisse der vorliegenden Studie auch auf andere Patientenkollektive übertragen lassen und ob zwischen den Ergebnissen ein Zusammenhang mit gewissen Patientencharakteristika besteht. Beispielsweise kann untersucht werden, ob die rasante Verbesserung der HRQoL nach SiLA verstärkt bei jungen oder bei älteren Patienten messbar ist. Auch kann untersucht werden, ob eine Patientengruppe besonders stark von einer Interventionsart (TE oder SiLA) profitiert.

Einige retrospektive Studien wiesen eine geringere Selektivität bezüglich der Ein- und Ausschlusskriterien auf, sodass auch Patienten mit Komorbiditäten (wie z.B. psychiatrischen Erkrankungen oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen) und aller Altersgruppen eingeschlossen wurden (Hahn et al., 2021; Sideris et al., 2022). Häufig werden in der Literatur nur geringfügige bis keine Angaben zu den angewandten Ein- oder Ausschlusskriterien gemacht, was die Frage einer klinischen Übertragbarkeit der jeweiligen Studienergebnisse auf andere Patientenpopulationen unbeantwortet lässt (Collison & Weiner, 2004; Sideris et al., 2022).

4.2.2 Studiendesign

Prospektive randomisierte Studien gelten als Goldstandard klinischer Untersuchungen. Durch die Randomisierung, also die zufällige Zuordnung von Probanden zu einem Interventionsarm, entstehen einige Vorteile (Bestehorn, 2014). Eine Befangenheit sowohl auf Seiten der Behandler als auch auf Seiten der Probanden, mit der Folge einer absichtlichen oder unabsichtlichen Einflussnahme auf Studienergebnisse, wird ausgeschlossen. Zudem wurde durch die zufällige Zuordnung eine repräsentative heterogene Verteilung von unbekanntem wie auch bekannten Merkmalen innerhalb beider Interventionsgruppen erreicht. Die derart geschaffenen Versuchsbedingungen führen zur Verringerung von Störfaktoren und einer höheren statistischen Sicherheit, sodass bereits an kleineren Kollektiven statistisch signifikante und repräsentative Ergebnisse gezeigt werden können.

Der größte Nachteil der Randomisierung in der vorliegenden Arbeit ist der hohe Anteil an abgelehnter Studienteilnahmen ($n = 19$; 27 %), welche mit der eingeschränkten Entscheidungsfreiheit der Probanden einhergegangen wäre.

Eine Verblindung war aus technischen und ethischen Gründen weder auf Seiten der Behandler noch auf Seiten der Patienten möglich. In der Literatur sind beim Vergleich von verschiedenen Tonsillektomieverfahren einige doppelt-verblindete Studien zu finden, was insbesondere aufgrund identischer Anästhesiearten (Vollnarkose) sowie intraindividuellem Design möglich war (Collison & Weiner, 2004). Da in der vorliegenden Studie eines der Verfahren in Lokalanästhesie und das Andere in Vollnarkose durchgeführt wurde, war eine Verblindung der Patienten nicht realisierbar.

Durch das prospektive Studiendesign konnte eine gezielte und standardisierte Datenerhebung anhand eines Studienprotokolls zur Untersuchung zuvor festgelegter Zielparameter erfolgen. Vergleichbare Studien weisen häufig ein retrospektives Studiendesign auf (Hahn et al., 2021; Schraff et al., 2001; Windfuhr & Zurawski, 2016). Bei retrospektiven Studien kann lediglich auf zuvor dokumentiertes zurückgegriffen werden, somit steht ein limitierter Datensatz zur Verfügung. Fehlende Daten können meist nicht ohne großes Verzerrungsrisiko kompensiert werden. Die Untersuchung spezifischer Zielparameter ist rückwirkend wegen des limitierten Datensatzes nicht immer möglich, sodass die Parameter anhand des Datensatzes gewählt werden müssen. Zudem ist die Art der Datenerhebung oft nicht nachvollziehbar und folgt keinem standardisierten Plan. Diese Variabilität der Datenerhebung kann zur Verzerrung von Ergebnissen führen (Bestehorn, 2014).

4.2.3 Messskalen

Sowohl die NRS als auch die VAS stellen national wie international etablierte standardisierte und bereits häufig im Zusammenhang mit HNO-spezifischen Eingriffen angewendete Bewertungsskalen dar (Geißler et al., 2019; Liu et al., 2017). Durch die große Verbreitung der Skalen ist ein Vergleich mit anderen Studienergebnissen möglich.

Das subjektive Schmerzempfinden als primärer Zielparameter wurde zu festgelegten Zeitpunkten und zusätzlich mehrmals täglich im Tagesverlauf mittels NRS erhoben. Die Schmerzlinderung und die Patientenzufriedenheit wurden unmittelbar postinterventionell, am 1. postinterventionellen Tag und am Tag der Entlassung mittels VAS erhoben. Im Rahmen der ambulanten Kontrolltermine wurde die Patientenzufriedenheit zwei weitere Male mittels VAS abgefragt.

Vorteile der Anwendung der NRS sind die einfache Handhabung und eine weniger fehleranfällige und effiziente Auswertung der gewonnenen Daten. Die Handhabung und Auswertung stellte sich bei der VAS als fehleranfälliger und aufwändiger dar, geht jedoch im Vergleich zur NRS mit einer höheren Sensitivität für Messänderungen einher. Analysen von Gagliese et al. ergaben, dass die NRS altersunabhängig geringere Fehlerquoten bei höherer Validität als die VAS bietet. Die VAS wurde demnach vor allem von älteren Patienten fehlerhaft gehandhabt (Gagliese et al., 2005).

Allgemein ist kritisch zu sehen, dass das subjektive Schmerzempfinden (in Ruhe und beim Schlucken) während des stationären Aufenthalts im Tagesverlaufs unterschiedlich häufig von den Patienten mittels NRS bewertet wurde, sodass interindividuell pro Tag unterschiedlich viele Daten zum Schmerzempfinden vorlagen. Folglich wurde der Median, welcher die gesamten Tagesmessungen abbilden sollte, aus unterschiedlich vielen Messungen errechnet. Damit variiert auch die Aussagekraft interindividuell. Die Schmerzlinderung und die Patientenzufriedenheit wurden hingegen bei allen Patienten zu standardisierten Zeitpunkten mittels VAS erhoben, sodass für die genannten Parameter für jeden Patienten jeweils ein Wert zu den genannten Zeitpunkten vorlag.

Das Schmerzempfinden wurde nicht von allen Patienten wie eingangs in der Einweisung angeordnet vor Analgetikaeinnahme sowie 30 bis 60 Minuten danach mittels NRS bewertet. Durch die Anweisung wurde versucht eine Verzerrung des Schmerzempfindens durch die Einnahme von Analgetika weitestgehend zu vermeiden. Die genannten Einschränkungen müssen bei der Interpretation der vorgestellten Ergebnisse berücksichtigt werden.

Walker und Syed erhoben Daten zum Schmerzempfinden in ihrer Studie zu zwei Tonsillektomieverfahren („*Harmonic scalpel tonsillectomy versus electrocautery*“) anhand simpel messbarer Parameter wie der Rückkehr zur regelrechten Ernährung und Aktivität, wiesen aber auf die Sinnhaftigkeit der Verwendung von validierten Schmerzskaleten vor allem bei Erwachsenen hin (Walker & Syed, 2001). Javed et al. drückten die gemessenen peri- sowie postoperativen Schmerzen in ihrer Studie zum Vergleich unterschiedlich lang verzögerter Intervalltonsillektomien bei PTA in drei Stufen (mild, moderat, schwer) aus, was einen Vergleich mit anderen Studien nur in geringem Maße zulässt (Javed et al., 2014). Nwe und Singh baten ihre Patienten zu unterschiedlichen postinterventionellen Zeitpunkten Wasser zu schlucken und versuchten so Rückschlüsse auf die empfundene Schmerzintensität der Patienten zu ziehen (Nwe & Singh, 2000).

In weiteren Studien sollte zur Messung des subjektiven Schmerzempfindens die NRS als altersunabhängiges Messinstrument eingesetzt werden (Gagliese et al., 2005). Darüber hinaus sollte das Schmerzempfinden zu standardisierten Zeitpunkten erhoben werden, wie es im Rahmen der vorliegenden Studie bei der Schmerzlinderung und der Patientenzufriedenheit erfolgte. Damit kann die Anzahl der Messungen insgesamt reduziert und eine interindividuell einheitliche Anzahl

von Messungen erreicht werden. Zudem kann die Durchführung vieler Messungen zu einem Zielparameter innerhalb einer Stichprobe (multiples Testen) zur Alphafehler-Kumulierung führen.

4.2.4 Fragebogeninstrumente

4.2.4.1 15D-Fragebogen

Der 15D-Fragebogen ist ein Instrument, welches anhand der Bewertung von 15 Dimensionen einen repräsentativen Index der HRQoL (15D-Score) abbildet. Der 15D-Score kann Werte auf einer Skala von 0 (keine gesundheitsbezogene Lebensqualität) bis 1 (maximale gesundheitsbezogene Lebensqualität) annehmen. Durch die Beurteilung 15 verschiedener Dimensionen bildet der ermittelte Index ein breites Dimensionenspektrum ab.

Nachteilig ist, dass sich mithilfe des 15D-Fragebogens vor allem Rückschlüsse auf die allgemeine HRQoL ziehen lassen. Es wird kein krankheitsspezifischer Wert abgebildet. Folglich werden zwar Kategorien, in welchen eine Beeinträchtigung durch den PTA und dessen Therapie vorliegen können innerhalb des Index abgebildet, es werden aber auch jene Kategorien miteinbezogen, welche nicht im Zusammenhang mit dem Krankheitsbild stehen. Dies kann dazu führen, dass Patienten mit PTA beispielsweise Einschränkungen in den Kategorien „Schlaf“ und „Essen“ angeben, aber den Gesamtindex (15D-Score) durch positive Bewertungen anderer Kategorien, welche nicht mit dem Krankheitsbild assoziiert sind (z.B.: „Hören“, „Sehen“, oder Andere), zu einem insgesamt höheren Wert verzerren. Dies resultiert in einer geringeren Sensitivität des 15D-Scores für das spezifische Krankheitsbild.

4.2.4.2 Tonsillectomy-Outcome-Inventory 14

Das TOI-14 stellt ein krankheitsspezifisches Messinstrument dar, welches zur Messung der Auswirkungen einer Tonsillektomie auf die HRQoL bei Patienten mit chronischer Tonsillitis eingeführt wurde. Zur Messung einer Änderung der HRQoL sollte es präinterventionell sowie 6 Monate postinterventionell von den Patienten beantwortet werden.

Die Spezifität des Messinstruments in Bezug auf Infektionen des Rachenbereichs ist vorteilhaft. Mit der Bewertung von krankheitsspezifischen Kategorien und einer damit einhergehenden hohen Sensitivität, können bereits kleine Änderungen der HRQoL nachgewiesen werden. Die zu bewertenden Kategorien und damit der Einsatz des TOI-14 erscheinen wegen der großen Übereinstimmung der Symptome beider Krankheitsbilder auch bei PTA sinnvoll. Auch die einfache Handhabung und der geringe Zeitaufwand stellen weitere Vorteile dar.

Da das TOI-14 nur zur Messung von Änderungen der HRQoL geeignet ist, müssen mindestens zwei Befragungen im Abstand von 6 Monaten stattfinden. Wegen der geringen Teilnahmebereitschaft während des 6-Monats-Kontrolltermins lagen zur Auswertung des TOI-14 nicht ausreichend Daten vor.

4.2.4.3 Glasgow-Benefit-Inventary

Das *Glasgow-Benefit-Inventary* wurde den Patienten im Rahmen des 1-Monats-Kontrolltermins ausgehändigt. Es eignet sich zur retrospektiven Messung von Änderungen der HRQoL verursacht durch HNO-spezifische Eingriffe. Ein einmaliges Beantworten des Fragebogens durch die Patienten ist aufgrund der angepassten Fragestellung ausreichend. Das einmalige Beantworten des Fragebogens geht gleichzeitig mit fehlender Kenntnis über die präinterventionelle HRQoL der Befragten einher. Das *Glasgow-Benefit-Inventary* wurde wegen der geringen Teilnahmebereitschaft während des 1-Monats-Kontrolltermins aufgrund mangelnder Aussagekraft nicht in die Beurteilung miteinbezogen. Zudem wurde empirisch festgestellt, dass es trotz entsprechender Einweisung teilweise zur fehlerhaften Handhabung kam.

4.2.4.4 Rückschlüsse und Ausblick

In zukünftigen Studien, die auch Erhebungen der HRQoL umfassen, sollte vorzugsweise nur ein Fragebogeninstrument eingesetzt werden. Dies führt zu einer Verringerung des Aufwands für die Befragten mit einhergehender gesteigerter Compliance sowie zu einer einfacheren Auswertung der gewonnenen Daten. Darüber hinaus kann der Einsatz verschiedener Fragebögen zu einer fehlerhaften Handhabung führen.

4.3 Diskussion der Ergebnisse

4.3.1 Patientenkollektiv

Es wurden 22 männliche und weibliche Patienten mit PTA in die Studie eingeschlossen. Das mittlere Alter war normalverteilt und lag bei 36,2 Jahren (Spannweite: 18 bis 64 Jahre). Die Geschlechterverteilung mit einem Verhältnis von 1:1,2 (weiblich zu männlich) und die Verteilung der Abszesseite mit einem Verhältnis von 1:2,1 (links zu rechts) waren ebenfalls normalverteilt. 50 % (n = 11) der Patienten erhielten nach Randomisierung und Studieneinschluss eine SiLA und 50 % (n = 11) erhielten eine TE zur Therapie des PTA.

In der vorliegenden Studie dominiert das männliche Geschlecht, was mit Angaben aus der Literatur übereinstimmt (Powell et al., 2013; Wang et al., 2014). Auch das mittlere Alter stimmt mit Ergebnissen anderer Studien überein (Windfuhr & Zurawski, 2016).

Eine Limitation dieser Studie stellt die geringe Probandenanzahl (n = 22) dar. Es konnten dennoch statistisch signifikante Unterschiede in Bezug auf das Schmerzempfinden, die Schmerzlinderung und die Patientenzufriedenheit festgestellt werden.

Collison und Weiner haben in einer prospektiven Studie anhand eines ähnlich großen Patientenkollektivs von 28 Patienten ebenfalls statistisch signifikante Unterschiede im Hinblick auf postoperative Schmerzen beim Vergleich zweier Tonsillektomieverfahren aufgezeigt (Collison & Weiner, 2004).

Vor dem Hintergrund der kleinen Probandenanzahl ist eine Validierung und gegebenenfalls Verifizierung der vorgestellten Ergebnisse mithilfe von weiteren Untersuchungen an einem größeren Patientenkollektiv wünschenswert.

4.3.2 Fehlende Daten, Regimewechsel und Rezidive

Im Rahmen der Studie kam es in der SiLA-Gruppe zu einem *Drop-Out*. Der Patient präsentierte sich am 1. postinterventionellen Tag mit therapierefraktärer und protrahierender Schwellung, sodass in der Visite die Indikation zur ipsilateralen TE gestellt wurde. Ein weiterer Patient der SiLA-Gruppe stellte sich nach Entlassung aus dem Krankenhaus und vollständiger Symptombefreiheit noch vor dem 1-Monats-Kontrolltermin mit einem ipsilateralen PTA-Rezidiv vor und erhielt daraufhin eine ipsilaterale TE mit simultaner kontralateraler Tonsillektomie.

Die Bereitschaft an den ambulanten Kontrollterminen teilzunehmen war gering. 5 Patienten der SiLA-Gruppe (45 %) und 7 Patienten der TE-Gruppe (64 %) nahmen am 1-Monats-Kontrolltermin und 1 Patient der SiLA-Gruppe (9 %) sowie 2 Patienten der TE-Gruppe (18 %) nahmen am 6-Monats-Kontrolltermin teil. Die geringe Teilnahmebereitschaft an den Kontrollterminen stellt eine weitere Limitation der vorliegenden Studie dar.

Das TOI-14 wurde während des 6-Monats-Kontrolltermins insgesamt von 3 Patienten (14 %) beantwortet (SiLA: n = 1; TE: n = 2). Da das TOI-14 vor allem zur Messung von Änderungen

geeignet ist und ausreichend Daten nur zum Zeitpunkt der präinterventionellen Befragung vorliegen, konnte es nicht in die Auswertung miteinbezogen werden.

Das *Glasgow-Benefit-Inventory* wurde einen Monat nach der Intervention lediglich von 12 Patienten (55 %) beantwortet (SiLA: n = 5; TE: n = 7). Folglich ist die Aussagekraft eingeschränkt und die erhobenen Daten konnten nicht als Grundlage einer Auswertung herangezogen werden.

Der 15D-Fragebogen wurde bereits während des stationären Aufenthalts 3-mal von den Probanden beantwortet, sodass ausreichend Daten für eine Auswertung erhoben wurden. Die HRQoL wurde im Rahmen der vorliegenden Studie daher vorrangig mittels 15D-Fragebogen abgefragt und analysiert. Um zusätzlich auch Daten eines ambulanten Kontrolltermins vorzustellen, wurden Daten des 1-Monats Kontrolltermins deskriptiv dargestellt (siehe Abbildung 7). Diese Daten müssen unter Berücksichtigung der Befragungsanzahl (erhoben bei 45 % der SiLA- und 64 % der TE-Gruppe) kritisch interpretiert werden. Es ist denkbar, dass sich Patienten, welche sich zum Zeitpunkt der ambulanten Kontrolluntersuchungen überdurchschnittlich gut oder überdurchschnittlich schlecht gefühlt haben könnten, nicht vorstellig und daher nicht in die Auswertung miteinbezogen wurden.

Zum 6-Monats Kontrolltermin wurde in der vorliegenden Studie lediglich eine Antwortquote von 15 % (n = 3) erreicht. Die Ergebnisse dieses Kontrolltermins wurden daher nicht berücksichtigt. Hackenberg et al. erreichten 6 Monate nach Tonsillektomie im Rahmen ihrer Studie zur HRQoL bei akuter Tonsillitis und PTA unter Verwendung des 15D-Fragebogens ebenfalls eine geringe Antwortquote von 38,5 % (n = 20) (Hackenberg et al., 2022).

Da der Gesellschaftsnutzen als Anreiz zur Studienteilnahme für die Teilnehmer wenig greifbar war, sollte in Nachfolgestudien die Einführung einer Aufwandsentschädigung erwogen werden. Hierbei ist ein finanzieller Anreiz als geringfügige Entschädigung für die Studienteilnahme inklusive der ambulanten Kontrolltermine denkbar. Dies könnte sowohl die Teilnehmeranzahl erhöhen als auch die Teilnahmebereitschaft an den Kontrolluntersuchungen stärken.

4.3.3 Subjektives Schmerzempfinden

Am 3. postinterventionellen Tag (in Ruhe: p = 0,029; beim Schlucken: p = 0,011) und am Tag der Entlassung (in Ruhe: p = 0,013; beim Schlucken: p = 0,004) wurde ein statistisch signifikanter Unterschied im subjektiven Schmerzempfinden zugunsten der SiLA mittels NRS gemessen.

Um eine Vergleichbarkeit des gemessenen Schmerzempfindens innerhalb der vorliegenden Studie mit Messungen anderer Arbeiten zu ermöglichen, wurden etablierte und standardisierte Messinstrumente (NRS, VAS) angewandt. Die Vergleichbarkeit der Ergebnisse wird durch eine Umwandlung des subjektiven Schmerzempfindens in absolute Zahlen, welche innerhalb einer definierten Skala (0 - 10) einer Rangordnung unterliegen, erreicht.

Collison und Weiner verwendeten zur Messung der postoperativen Schmerzen in einer prospektiven Studie zum Vergleich zweier Tonsillektomieverfahren eine 10-stufige VAS-Skala (Collison & Weiner, 2004). Hierbei konnten sie signifikant weniger frühe postoperative Schmerzen (3 Stunden postoperativ) in der Gruppe, welche mittels Ultraschallskalpell tonsillektomiert wurde,

feststellen (Mittelwerte: 3,5 vs. 4,4; $p = 0,0042$). Da in der vorliegenden Studie eine klassische TE durchgeführt wurde, kann vor allem der Wert, welcher unter Verwendung kalter Metallinstrumente erreicht wurde, als Vergleichswert herangezogen werden (Mittelwert: 4,4). In der vorliegenden Studie wurde mittels 10-stufiger NRS unmittelbar nach der Intervention ein mittleres Schmerzempfinden von 3,6 in der SiLA-Gruppe und 2,5 in der TE-Gruppe gemessen. Das erhobene mittlere Schmerzempfinden nach TE ist in der vorliegenden Studie demnach geringer als jenes welches von Collison und Weiner dokumentiert wurde (2,5 versus 4,4; $\Delta = 1,9$). Dies kann auf unterschiedliche Ursachen zurückzuführen sein. Zunächst erhielten die Patienten in der Studie von Collison und Weiner eine bilaterale Tonsillektomie, wohingegen in der vorliegenden Studie stets eine unilaterale TE durchgeführt wurde. Darüber hinaus unterscheiden sich die Patientenkollektive der Studien in Hinblick auf die Krankheitsbilder und die damit einhergehenden empfundenen Schmerzen. Collison und Weiner untersuchten Patienten mit rezidivierender Tonsillitis oder adenotonsillärer Hypertrophie, während in der vorliegenden Studie Patienten mit PTA untersucht wurden. Vor allem Patienten mit adenotonsillärer Hypertrophie haben präoperativ in der Regel keine Schmerzen, sodass diese Patienten erst nach erfolgtem Eingriff ein erhöhtes Schmerzempfinden wahrgenommen haben. Patienten mit PTA hingegen verspüren bereits präoperativ starke Schmerzen und erfahren durch den Eingriff eine Schmerzlinderung. In diesem Zusammenhang erscheint es möglich, dass es zu einem subjektiv erhöhten postoperativen Schmerzempfinden innerhalb des Patientenkollektivs von Collison und Weiner kam. Ein Vergleich der erhobenen Werte ist daher nur eingeschränkt möglich.

Nach bestem Wissen existierten zum Zeitpunkt der Vollendung der vorliegenden Studie in der Literatur keine Untersuchungen zum subjektiven Schmerzempfinden nach SiLA zur PTA-Behandlung.

4.3.4 Schmerzlinderung und Patientenzufriedenheit

Unmittelbar nach der Intervention und am Tag der Entlassung wurden statistisch signifikante Unterschiede in der Schmerzlinderung durch die Interventionen festgestellt. Hierbei war unmittelbar nach der Intervention zunächst eine größere Schmerzlinderung zugunsten der TE (Mittelwerte: SiLA = 55,2 %; TE = 81,4 %; $p = 0,011$) messbar, während am Tag der Entlassung in der SiLA-Gruppe (Mittelwerte: SiLA = 96,4 %; TE = 83,2 %; $p = 0,008$) eine stärkere Schmerzlinderung empfunden wurde.

Die TE war der SiLA in Bezug auf die Patientenzufriedenheit unmittelbar postinterventionell statistisch signifikant überlegen (Mittelwerte: SiLA = 83,6 %; TE = 94,5 %; $p = 0,047$). Auch am 1. postinterventionellen Tag wurde weiterhin ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der TE gemessen (Mittelwerte: SiLA = 85,9 %; TE = 96,0 %; $p = 0,015$). Am Tag der Entlassung und einen Monat nach der Intervention zeigte sich bezogen auf die Patientenzufriedenheit kein statistisch signifikanter Unterschied mehr.

Am Tag der Entlassung wurde für die SiLA-Gruppe verglichen mit der TE-Gruppe eine signifikant stärkere Schmerzlinderung bei geringeren residualen Schmerzen erhoben, die initial zu beobachtende Überlegenheit der TE-Gruppe in Bezug auf die Patientenzufriedenheit war zu diesem

Zeitpunkt nicht mehr festzustellen, es zeigte sich jedoch auch kein signifikanter Unterschied zugunsten der SiLA-Gruppe. Zusammenfassend waren am Ende der stationären Behandlung beide Gruppen mit der Therapie gleichermaßen zufrieden. In beiden Gruppen wurde eine relevante Schmerzlinderung erzielt, wobei sich diese bei initial höherer Patientenzufriedenheit rascher nach TE einstellte, jedoch bestanden länger höhere residuale Schmerzen als nach SiLA.

Nwe und Singh führten eine prospektive Studie an 75 Patienten mit PTA durch. Die Patienten wurden drei Behandlungsarmen zugeordnet: alleinige medikamentöse Therapie (Penicillin und Morphin), NA und SiLA. Die beiden zuletzt genannten Gruppen erhielten begleitend Paracetamol und ebenfalls ein Antibiotikum. Zwei Stunden nach der Intervention und anschließend alle sechs Stunden erhielten die Patienten Wasser zum Trinken, dabei wurde jeweils abgefragt, ob das Trinken schmerzfrei möglich sei. Zwei Stunden nach SiLA war es bereits etwa 90 % der Patienten möglich Wasser zu trinken, während zum gleichen Zeitpunkt nur etwa 10 % der Patienten nach NA und keiner der Patienten mit alleiniger medikamentöser Therapie Wasser trinken konnten (Nwe & Singh, 2000). 24 Stunden nach SiLA konnten 100 % der Patienten Wasser trinken (versus circa 75 % nach NA und 60 % nach alleiniger medikamentöser Therapie). Die Ergebnisse der genannten Studie sind aufgrund der unterschiedlichen Datenerhebung zum Schmerzempfinden nicht unmittelbar vergleichbar mit den in der vorliegenden Studie gefundenen Ergebnissen, dennoch lässt sich festhalten, dass es in beiden Studien zu einer starken Schmerzreduktion nach SiLA kam.

Andere Studien untersuchen meist rein objektive Messgrößen (z.B. Komplikationsraten, Rezidivrate und Weitere), hierbei kommt es jedoch nicht zur Untersuchung der Patientenperspektive (Fagan & Wormald, 1994; Hahn et al., 2021). Studien, welche sich mit patientenorientierten Messgrößen wie der subjektiven Schmerzlinderung und der Patientenzufriedenheit mit Hinblick auf die SiLA oder die TE zur Therapie eines PTA beschäftigen, fehlen in der Literatur nach bestem Wissen zum Zeitpunkt der Vollendung der vorliegenden Studie.

4.3.5 Ergebnisse der Prüfarztdokumentation

Körpertemperatur:

Die Körpertemperatur verringerte sich in beiden Gruppen von im Mittel 37,2 °C vor SiLA (Spannweite: 36,0 °C bis 38,7 °C) und 37,4 °C vor TE (Spannweite: 36,3 °C bis 38,1 °C) zu im Mittel 36,4 °C nach SiLA (Spannweite: 35,7 °C bis 36,8 °C) und 36,4 °C nach TE (Spannweite: 36,0 °C bis 36,9 °C), erhoben am Tag der Entlassung. Klinisch war kein Gruppenunterschied feststellbar und es kam durch beide Interventionsarten zu einer Verringerung der Körpertemperatur.

Nwe und Singh geben in einer prospektiven Studie zum Vergleich verschiedener Therapieansätze (alleinig medikamentös, NA und SiLA) bei PTA nach 48 Stunden eine Verringerung der erhobenen Körpertemperatur hin zu normalen Werten bei 100 % der Patienten der SiLA-Gruppe an. Welche Körpertemperatur im Rahmen der genannten Studie als Normwert definiert wurde und welche mittleren Körpertemperaturen vor dem Eingriff gemessen wurden, wird nicht beschrieben. Auch in der vorliegenden Studie konnte mittels SiLA und TE eine Verringerung der

Körpertemperatur erreicht werden. Ein Vergleich der gemessenen Körpertemperaturen mit Werten der genannten Studie, ist aufgrund der fehlenden Angabe der Mittelwerte nicht möglich.

Die Körpertemperatur scheint eine sehr heterogene Messgröße zu sein. Die Literaturrecherche ergibt, dass nicht alle Patienten mit PTA eine fieberhaft erhöhte Körpertemperatur aufweisen. In einer retrospektiven Studie von Sideris et al. weisen 32 % (n = 195) der erwachsenen Patienten mit PTA präinterventionell Fieber auf (Sideris et al., 2022). Auch in der vorliegenden Studie liegen präinterventionell in beiden Interventionsgruppen im Mittel nur geringfügig erhöhte Körpertemperaturen mit großer Spannweite vor. Eine Untersuchung dieses Parameters ist aufgrund dessen nur bedingt aussagekräftig.

Trismus:

Eine Verbesserung der Kieferöffnung hin zu physiologischen Werten (circa 4 - 5 cm) konnte durch beide Eingriffe erreicht werden. Bereits am 1. postinterventionellen Tag konnte einer Verringerung des Trismus zu mittleren Werten von 3,4 cm nach SiLA und 3,7 cm nach TE im Vergleich zu den Ausgangswerten (Mittelwerte: SiLA = 3,0 cm; TE = 2,8 cm) dokumentiert werden. Am Tag der Entlassung wurden in beiden Gruppen physiologische Werte von im Mittel 4,4 cm nach SiLA und 4,6 cm nach TE gemessen.

Nwe und Singh verglichen in einer prospektiven Studie die alleinige medikamentöse Therapie, die NA und die SiLA als Therapieansätze bei Patienten mit PTA. Durch Messungen des Trismus (präinterventionell, 15 Minuten und 24 Stunden postinterventionell) und die Abfrage von Schmerzen beim Schlucken versuchten sie Rückschlüsse auf das subjektive Schmerzempfinden der Probanden zu ziehen. 15 Minuten nach der Behandlung wurde eine 100%ige Verbesserung des Abstandes zwischen den Schneidezähnen beider Kiefer nach SiLA gemessen (Nwe & Singh, 2000). In den Gruppen der durch eine alleinige medikamentöse Therapie und die NA therapierten Patienten zeigte sich eine Verbesserung von 5 % nach alleiniger medikamentöser Therapie und 38 % nach NA. Ein Vergleich mit den Ergebnissen der vorliegenden Studie ist nicht möglich, da keine Angaben in Form von absoluten Zahlen und zu den präinterventionellen Messungen des Trismus gemacht wurden.

Entzündungsparameter:

Laborchemisch war am 2. postinterventionellen Tag eine Verringerung der Leukozytenzahl von im Mittel Δ 8,2 G/l nach SiLA und Δ 5,5 G/l nach TE seit der präinterventionellen Blutentnahme zu mittleren Werten von 7,2 G/l nach SiLA und 7,7 G/l nach TE feststellbar. Das C-reaktive Protein verringerte sich im gleichen Zeitraum um Δ 7 mg/dl nach SiLA und Δ 5,2 mg/dl nach TE zu Werten von 4,4 mg/dl nach SiLA und 5,8 mg/dl nach TE. Am Tag der Entlassung war eine weitere Senkung der Entzündungsparameter in beiden Gruppen festzustellen.

Sideris et al. gaben in einer retrospektiven Studie zum Vergleich der SiLA mit der TE bei erwachsenen Patienten mit PTA eine mittlere Leukozytenzahl von $13,986 \pm 3,782 \times 10^3/\mu\text{l}$ (\cong 14 G/l) und

ein mittleres CRP-Niveau von $82 \pm 65,6$ mg/l ($\cong 8,2$ mg/dl) an. Es wurden keine Angaben zum Entnahmezeitpunkt der Blutprobe gemacht, was einen Vergleich der erhobenen Parameter nur eingeschränkt zulässt. Die Angaben zur Leukozytenzahl (≈ 14 G/l versus $\approx 14,3$ G/l) und zum CRP-Niveau ($\approx 8,2$ mg/dl versus $\approx 11,2$ mg/dl) sind mit den präinterventionellen Entzündungswerten der vorliegenden Studie vergleichbar (Sideris et al., 2022).

Basis- und Bedarfsanalgesie:

Während des gesamten stationären Aufenthalts konnte kein klinisch signifikanter Unterschied in Bezug auf die Einnahme der Basis- und Bedarfsanalgesie zwischen den Behandlungsgruppen festgestellt werden. Ab dem 3. postinterventionellen Tag wurde in der SiLA-Gruppe im Mittel weniger Basisanalgesie (Tag 3: SiLA 60 %, TE 70 %; Tag 4: SiLA 10 %, TE 20 %) und Bedarfsanalgesie (Tag 3: SiLA 10 %, TE 20 %; Tag 4: SiLA 0 %, TE 20 %) benötigt.

Die Menge der eingenommenen Analgetika lässt weitere Rückschlüsse auf das Schmerzempfinden zu. Die Erhebung der entsprechenden Angaben ist als Ergänzung zu den subjektiven Messungen daher sinnvoll. Im Rahmen des prospektiven Designs wurden die Patienten anhand eines Protokolls medikamentös therapiert. Diese standardisierte Verabreichung von Pharmazeutika vermindert Verzerrungen, welche durch die Einnahme verschiedener Analgetika entstehen können und schafft die Möglichkeit die eingenommenen Analgetikamengen im Gruppenvergleich untersuchen zu können.

Komplikationen:

In der vorliegenden Studie wurden folgende Ereignisse als Komplikationen gewertet: Intra- sowie postinterventionelle Blutungen, Ausbreitung der Entzündung in weitere anatomische Logen oder anästhesiologische Komplikationen. Eine therapierefraktäre persistierende oder protrahierende Schwellung mit Indikation zur TE wurde unter der Kategorie „Regimewechsel“ und damit als Therapie-Misserfolg erfasst. Rezidive, also das Wiederauftreten eines ipsilateralen PTA nach Therapie und Erlangen vollständiger Symptombefreiheit, wurden der Kategorie „Rezidive“ und damit ebenfalls dem Therapie-Misserfolg zugeordnet.

Während des gesamten Studienzeitraums kam es zu keinen Interventions-assoziierten Komplikationen. In der Literatur hingegen sind Nachblutungsraten von 2 bis 15 % nach Tonsillektomie zu finden (Collison & Mettler, 2000; Kim et al., 2012). Entgegen diesen Angaben kam es im Rahmen der vorgestellten Studie zu keinen Nachblutungen. Hahn et al. haben in einer retrospektiven Untersuchung an 95 Patienten mit PTA ebenfalls keine Nachblutungen nach SiLA festgestellt, kamen aber zu einer Nachblutungsrate von 11,5 % nach Tonsillektomie (Hahn et al., 2021). Zahlreiche Studien kamen zu dem Ergebnis, dass die Abszess tonsillektomie und die Tonsillektomie bei chronischer Tonsillitis mit nahezu identisch hohem Nachblutungsrisiko einhergehen (Slouka et al., 2021).

Sideris et al. kamen in einer retrospektiven Studie mit insgesamt 601 Patienten mit PTA zu einer Komplikationsrate von circa 11 % (n = 68). In der genannten Studie wurden 98 % der Patienten (n = 589) ambulant oder stationär mittels SiLA behandelt, während 2 % der Patienten (n = 12) eine TE erhielten. Die häufigsten beobachteten Komplikationen waren hierbei eine Ausbreitung in weitere anatomische Räume (insbesondere Parapharyngealabszess, n = 35), aber auch Blutungen (n = 4). Überdies konnte ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen der Komplikationsrate und verschiedenen anderen Merkmalen nachgewiesen werden. Dies betraf insbesondere die Entzündungswerte (CRP und Leukozyten), das Alter der Patienten sowie das Vorhandensein von Komorbiditäten (Sideris et al., 2022). Die Diskrepanz in den Komplikationsraten (11 % versus 0 %) kann möglicherweise auf die begrenzte Größe der Studienpopulation und die selektiven Einschlusskriterien der vorliegenden Untersuchung zurückzuführen sein.

Nachspaltungen:

Bei allen Patienten der SiLA-Gruppe war am 1. postinterventionellen Tag eine Nachspaltung der Abszesshöhle nötig, da der Drainageweg bereits verschlossen war. Auch im weiteren Behandlungsverlauf erfolgten weitere Nachspaltungen.

In der Literatur wird meist nur die Anzahl der Nachspaltungen angegeben. Es werden jedoch keine Angaben dazu gemacht, ob es bei den Nachspaltungen erneut zu Eiterdrainagen kam.

Mansour et al. und Maharaj et al. beschreiben in prospektiven Studien zum Vergleich der NA mit der SiLA bei PTA weitaus geringere Nachspaltungsraten. Im Rahmen der genannten Studien erfolgte bei lediglich 10 % der initial mittels SiLA behandelten Patienten eine Nachspaltung, während in der vorliegenden Studie 100 % der Patienten nach SiLA einer Nachspaltung erhalten hatten (Maharaj et al., 1991; Mansour et al., 2019). Auch Stringer et al. berichteten in einer randomisierten prospektiven Studie zum Vergleich der NA mit der SiLA bei Patienten mit PTA über eine weitaus geringe Nachspaltungsrate von 7 % nach SiLA (Stringer et al., 1988). Windfuhr und Zurawski berichteten von durchschnittlich 2 bis 4 erforderlichen Nachspaltungen bei etwa 21 % der initialer mittels SiLA behandelten Patienten (Windfuhr & Zurawski, 2016). Es ist denkbar, dass die bewusste Herangehensweise mit obligater Nachspaltung am Folgetag, Ausdruck der Behandlungsstrategie der Behandler und nicht notwendigerweise der dringende Verdacht auf eine im ersten Versuch noch nicht ausreichende Drainage ist. Verglichen mit den Nachspaltungsraten der oben genannten Untersuchungen von 21 % und 7 % liegt die Rate tatsächlicher Eiterdrainage in der vorliegenden Studie bei erster Nachspaltung bei 50 %, was als Argument für eine obligate Nachspaltung am 1. postinterventionellen Tag gewertet werden kann.

4.3.6 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Im Rahmen der vorliegenden Studie wurde der 15D-Fragebogen zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HRQoL) angewendet. Aus den Antwortwerten wurde ein Index gebildet (15D-Score), welcher Werte von 0 (keine HRQoL) bis 1 (maximale HRQoL) annehmen kann. Der mittlere 15D-Score lag vor der Intervention bei 0,85 in der SiLA-Gruppe und bei

vergleichbaren 0,86 in der TE-Gruppe. Hackenberg et al. haben in einer prospektiven Studie zur HRQoL bei Patienten mit PTA oder akuter Tonsillitis vor der Intervention sowohl bei Patienten mit PTA als auch bei Patienten mit akuter Tonsillitis einen mittleren 15D-Score von 0,72 gemessen, was einer geringeren präinterventionellen HRQoL entspricht (Hackenberg et al., 2022).

Bis zum Tag der Entlassung wurde im Rahmen der vorliegenden Studie eine Verbesserung der 15D-Scores (SiLA: $\Delta = 0,14$; TE: $\Delta = 0,08$), zu mittleren Werten von 0,99 in der SiLA-Gruppe und 0,94 in der TE-Gruppe, gemessen. Insgesamt konnte sowohl am Tag der Entlassung als auch einen Monat postinterventionell (SiLA: $\Delta = 0,13$; TE: $\Delta = 0,09$) eine größere Verbesserung der HRQoL in der SiLA-Gruppe festgestellt werden. Die Änderungen welche am Entlassungstag und einen Monat postinterventionell gemessen wurden, liegen über der als klinisch relevant erachteten Änderung von $\Delta 0,015$ (Alanne et al., 2015). Hackenberg et al. haben 6 Monate nach Tonsillektomie einen mittleren 15D-Score von 0,95 gemessen (Hackenberg et al., 2022). Da während des 6-Monats-Kontrolltermins im Rahmen der vorliegenden Studie nur ein Patient der SiLA-Gruppe und 2 Patienten der TE-Gruppe den 15D-Fragebogen ausgefüllt haben, ist ein Vergleich der jeweiligen 15D-Scores zum genannten Zeitpunkt nicht möglich.

Insgesamt ist die Änderung des 15D-Scores zwischen den präinterventionell und den 6 Monate postinterventionell erhobenen Werten bei Hackenberg et al. ($\Delta = 0,23$) größer als die in der vorliegenden Studie gemessene Änderung am Entlassungstag (SiLA: $\Delta = 0,14$; TE: $\Delta = 0,08$). Dies kann nicht zuletzt an den niedrigeren mittleren präinterventionellen 15D-Scores im Kollektiv von Hackenberg et al. liegen.

4.3.7 Keimspektrum

Am häufigsten wurden im Rahmen der Studie A-Streptokokken des Typus *Streptococcus pyogenes* ($n = 7$) und Staphylokokken des Typus *Staphylococcus aureus* ($n = 4$) kultiviert. Auch einige andere Studien identifizierten Streptokokken der Gruppe A als dominierende Mikroorganismen (Nwe & Singh, 2000; Segal et al., 2009; Sideris et al., 2022).

Aufgrund des prospektiven Studiendesigns war in der vorliegenden Studie eine gezielte Erhebung mikrobiologischer Befunde möglich. Angaben über mikrobiologische Befunde fehlen in einigen Studien.

4.3.8 Bewertung des Therapieerfolgs

Zur genauen Erfassung der Genesungszeit und der Zeit bis zur Wiederaufnahme der beruflichen Tätigkeit erhielten die Patienten ein vorgefertigtes Antwortschreiben mit vorfrankiertem Umschlag. 64 % der Antwortschreiben wurden nach Entlassung zurückgeschickt (SiLA: $n = 7$, 64 %; TE: $n = 7$, 64 %).

Dauer des stationären Aufenthalts:

Im Mittel verließen die Patienten sowohl nach SiLA (Spannweite: 3 - 5 Tage; SD: 0,78 Tage) als auch nach TE (Spannweite: 2 - 5 Tage; SD: 0,92 Tage) nach 4 Tagen das Krankenhaus.

Die Angaben zur Dauer des stationären Aufenthalts erlauben keinen unmittelbaren Rückschluss auf die Genesung, da die Empfehlung zur Dauer der postoperativen stationären Überwachung nach Tonsillektomie auch auf Grundlage des Nachblutungsrisikos basiert und sich zudem die Empfehlungen während des Studienzeitraums von initial obligat 5 Tage auf später 3 Tage änderten.

In einer retrospektiven Studie von Windfuhr und Zurawski zum Vergleich der bilateralen TE mit der SiLA bei PTA zeigte sich, entgegen der Ergebnisse der vorliegenden Studie, ein signifikant kürzerer stationärer Aufenthalt nach SiLA (4 versus 7 Tage) (Windfuhr & Zurawski, 2016). In einer weiteren retrospektiven Studie zum Vergleich zwischen bilateraler TE und SiLA bei PTA weisen auch Hahn et al. auf einen kürzeren mittleren stationären Aufenthalt nach SiLA hin, der bei 3,4 Tagen im Vergleich zu 6,7 Tagen nach bilateraler TE liegt (Hahn et al., 2021)

Es fällt auf, dass sowohl Hahn et al. als auch Windfuhr und Zurawski in ihren Studien eine längere durchschnittliche stationäre Verweildauer von rund 7 Tagen nach TE feststellten. Dies steht in deutlichem Kontrast zu den Ergebnissen unserer vorliegenden Studie, bei der der durchschnittliche stationäre Aufenthalt nach TE lediglich 4 Tage beträgt (Hahn et al., 2021; Windfuhr & Zurawski, 2016). Der kürzere stationäre Aufenthalt nach TE im Rahmen der vorliegenden Studie (4 versus 7 Tage), ist einerseits womöglich mit der simultanen Entfernung der kontralateralen Tonsille im Rahmen der zum Vergleich herangezogenen Studien zu begründen. Andererseits änderte sich die Empfehlung zur Dauer der stationären Überwachung auch aufgrund gesundheitsökonomischer Aspekte in den letzten Jahren bis Jahrzehnten mehrfach, sodass die Dauer des Krankenhausaufenthalts keinen geeigneten Parameter zum Vergleich der TE mit anderen Interventionsarten bei PTA darstellt.

Andere Untersuchungen zeigten kürzere mittlere stationäre Aufenthalte nach SiLA als in der vorliegenden Studie. Mansour et al. berichteten in einer retrospektiven Studie von einem medianen stationären Aufenthalt von 2 Tagen (IQR = 2 - 3) nach SiLA (Mansour et al., 2019) und Hahn et al. kamen zu einem mittleren stationären Aufenthalt von 3,4 Tagen nach SiLA (Hahn et al., 2021).

Die in der vorliegenden Studie erhobenen Parameter wie beispielsweise die Schmerzlinderung aber auch die vom Patienten mittels vorgefertigter Antwortschreiben angegebene Dauer bis zur subjektiv vollständigen Genesung und Wiederaufnahme der Arbeit versprechen hier weniger durch gesundheitsökonomische Aspekte beeinflusste Zielgrößen und stellen ein Alleinstellungsmerkmal der vorliegenden Studie dar.

Dauer bis zur vollständigen Genesung und Wiederaufnahme der Arbeit:

Die mittlere Zeit bis zur Wiederaufnahme der Arbeit wurde nach SiLA mit 13 Tagen kürzer angegeben als mit 20 Tagen nach TE ($\Delta = 7$ Tage). Fagan und Wormald kamen im Rahmen einer

prospektiven randomisierten Studie aus Südafrika zum Vergleich der TE mit der Intervalltonsillektomie bei 51 Patienten mit PTA zu einer deutlich kürzeren Dauer bis zur Wiederaufnahme der Arbeit von 10,3 Tagen nach TE (10,3 versus 20 Tage) (Fagan & Wormald, 1994). Ein Vergleich der vorgestellten Daten ist aufgrund der unterschiedlichen ökonomischen und arbeitsrechtlichen Aspekte, welche in den Studienländern vorliegen nicht unmittelbar möglich.

Auch die mittlere Dauer bis zum Erreichen vollständiger Genesung im Sinne vollständiger Symptombefreiheit wurde nach SiLA mit 9 Tagen deutlich kürzer als mit 31 Tagen nach TE angegeben ($\Delta = 22$ Tage).

Walker und Syed untersuchten an jungen Patienten (Spannweite: 1 bis 19 Jahre) unter anderem, wann die Patienten nach zwei unterschiedlichen Tonsillektomieverfahren jeweils wieder in der Lage waren, zur normalen Aktivität zurückzukehren. Ungefähr 23 % der Patienten konnten nach klassischer Tonsillektomie nach 3 Tagen wieder zur normalen Aktivität zurückzukehren. Die Rückkehr zur normalen Aktivität scheint als Parameter bei einem pädiatrischen Kollektiv sinnvoll, ist aber weniger geeignet für Erwachsene und nicht vergleichbar mit den in der vorliegenden Studie erhobenen Werten (Walker & Syed, 2001).

Rezidive:

In der vorliegenden Studie wurden keine PTA-Rezidive nach TE verzeichnet. In der SiLA-Gruppe stellte sich ein Patient (9 %) nach Entlassung und Erreichen vollständiger Symptombefreiheit (erhoben mittels Antwortschreiben) noch vor dem 1-Monats-Kontrolltermin mit einem ipsilateralen Rezidiv-PTA vor. Der Patient erhielt daraufhin eine ipsilaterale TE mit simultaner kontralateraler Tonsillektomie.

Auch Hahn et al. kamen in einer retrospektiven Studie zu ähnlichen Ergebnissen. Nach ipsilateraler Abszesstonsillektomie mit oder ohne simultane kontralaterale Tonsillektomie ($n = 479$) kam es bei keinem Patienten zu einem Rezidiv. Bei 8,3 % der initial mittels SiLA behandelten Patienten kam es zu behandlungsbedürftigen Rezidiven (Hahn et al., 2021).

In der Literatur sind sehr variable Rezidivraten von etwa 10 bis 15 % nach SiLA oder NA zu finden (Johnson et al., 2003).

Ein limitierender Faktor der Vergleichbarkeit des vorgestellten Parameters ist, dass die Begriffe „Rezidiv“ und „Nachspaltungsrate“ oft synonym verwendet. In einigen Studien werden Patienten, welche an Folgetagen eine Nachspaltung erhielten, der Kategorie „Rezidive“ zugeordnet. In anderen Studien hingegen werden Patienten erst nach Entlassung und erneuter Vorstellung mit PTA als Rezidiv gewertet. Eine genaue Definition der Messgrößen ist zur verbesserten Vergleichbarkeit obligat.

Regimewechsel:

Ein Regimewechsel hin zur ipsilateralen TE war bei einem Patienten der SiLA-Gruppe (9 %) am 1. postinterventionellen Tag aufgrund einer ipsilateralen Zunahme der Schwellung notwendig. Dies ist vergleichbar mit 14 % der Patienten einer retrospektiven Untersuchung, die nach initialer SiLA innerhalb der ersten 3 Tage nach der Intervention ein Regimewechsel hin zur TE erhielten (Hahn et al., 2021).

Zusammenfassende Bewertung des Therapieerfolgs:

Patienten der vorliegenden Studie erlangten nach SiLA schneller die vollständige Genesung und konnten früher wieder ihrer beruflichen Tätigkeit nachgehen. Wenngleich es sich bei dieser Erhebung um einen sekundären Zielparameter handelt sind die Ergebnisse im Einklang mit dem primären Zielkriterium, wonach eine größere Schmerzlinderung ab etwa dem dritten Tag nach SiLA zu verzeichnen war. Dies spiegelt sich auch in der rascheren Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wider und lässt den Rückschluss zu, dass verglichen mit der TE durch die SiLA eine raschere Genesung erzielt werden kann. Hierbei muss jedoch der mögliche Misserfolg der Behandlung, der einen Wechsel des Behandlungsregimes zur Tonsillektomie erfordert, in Kauf genommen werden. Zudem ist die unmittelbar postinterventionell empfundene Schmerzlinderung nach TE größer, was sich nach SiLA erst nach etwa einem Tag angleicht.

4.4 Stärken und Schwächen der vorliegenden Studie

Zu den größten Stärken dieser Studie gehören das prospektive Design und die Randomisierung zu den untersuchten chirurgischen Interventionsarten, wobei letztere die Rekrutierung erschwerte (27 % lehnten die Teilnahme ab). Darüber hinaus ist der Fokus auf patientenzentrierte Ergebnisse zur subjektiven Symptomwahrnehmung einzigartig im Vergleich von TE und SiLA bei der PTA-Behandlung.

Die größte Limitation der Studie ist die abnehmende Teilnehmeranzahl bei den ambulanten Nachsorgeterminen. Die Nachuntersuchung mittels eines vorbereiteten schriftlichen Antwortschreibens lieferte jedoch zusätzliche Daten zur Genesung. Ein weiterer limitierender Faktor ist die geringe Populationsgröße, welche eine Verifizierung der gefundenen Ergebnisse an einer größeren Studienpopulation erforderlich macht.

5. Schlussfolgerung und Ausblick

Die Untersuchungen der vorliegenden Studie ergaben, dass die TE der SiLA bei PTA in Bezug auf das peri- und postoperative subjektive Schmerzempfinden, die Patientenzufriedenheit und die Auswirkungen auf die HRQoL, nicht überlegen ist. Die SiLA stellt damit eine weniger invasive Behandlungsalternative zur TE bei PTA dar. Sie scheint dabei mit einer schnelleren Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität sowie einem geringeren postinterventionellen Schmerzempfinden einherzugehen. Zudem erreichen Patienten nach SiLA im Mittel schneller den Zustand vollständiger Symptombefreiheit und können ihre Arbeit oder vergleichbare Tätigkeiten schneller wiederaufnehmen. Dem gegenüber steht eine höhere Rezidivrate nach SiLA. Überdies sind nach der SiLA mehrfache Nachspaltungen der Abszesshöhle erforderlich, was eine entsprechende Kooperationsbereitschaft des Patienten voraussetzt. Auch sind zweizeitige Tonsillektomien aufgrund mangelnder Symptomlinderung häufiger notwendig. Die Patientenzufriedenheit nach TE war unmittelbar postinterventionell und am 1. postinterventionellen Tag statistisch signifikant höher als nach SiLA, was sich zum Tag der Entlassung jedoch wieder anglich, an dem kein statistisch signifikanter Unterschied mehr bestand.

Die in der vorliegenden Studie erstmals festgestellten Zusammenhänge geben wichtige Hinweise darauf, dass die Interventionsart – SiLA versus TE – einen teils statistisch signifikanten Einfluss auf die subjektive Symptomwahrnehmung des Patienten hat: Während die TE eine rasche Symptomlinderung mit einer unmittelbar postinterventionell höheren Patientenzufriedenheit, aber länger anhaltende Schmerzen und eine längere Erholungszeit erzielte, erreichte die SiLA den Zustand der Symptombefreiheit und der vollständigen Genesung wesentlich schneller. Dies unterstreicht, dass die SiLA bei entsprechender Kooperationsbereitschaft die primäre Behandlung bei PTA sein sollte. Die gefundenen Aspekte müssen bei Entscheidungsfindung für eine Interventionsart berücksichtigt und mit dem Patienten besprochen werden.

Literaturverzeichnis

- Abbey, K., & Kawabata, I. (1988). Computerized three-dimensional reconstruction of the crypt system of the palatine tonsil. *Acta Otolaryngol Suppl*, 454, 39-42. <https://doi.org/10.3109/00016488809125002>
- Alanne, S., Roine, R. P., Räsänen, P., Vainiola, T., & Sintonen, H. (2015). Estimating the minimum important change in the 15D scores. *Qual Life Res*, 24(3), 599-606. <https://doi.org/10.1007/s11136-014-0787-4>
- Albertz, N., & Nazar, G. (2012). Peritonsillar abscess: treatment with immediate tonsillectomy - 10 years of experience. *Acta Otolaryngol*, 132(10), 1102-1107. <https://doi.org/10.3109/00016489.2012.684399>
- Ali, S. A., Kovatch, K. J., Smith, J., Bellile, E. L., Hanks, J. E., Truesdale, C. M., & Hoff, P. T. (2019). Predictors of intratonsillar versus peritonsillar abscess: A case-control series. *Laryngoscope*, 129(6), 1354-1359. <https://doi.org/10.1002/lary.27615>
- Aloyouny, A. Y. (2021). Unusual Site for a White Nodule on the Palatine Tonsil: Presentation, Differential Diagnosis, and Discussion. *Case Rep Dent*, 2021, 1371329. <https://doi.org/10.1155/2021/1371329>
- Altıntaş, E. (2022). Complications of dental infections due to diagnostic delay during COVID-19 pandemic. *BMJ Case Rep*, 15(4). <https://doi.org/10.1136/bcr-2021-247553>
- Ashbach, M. N., Ostrower, S. T., & Parikh, S. R. (2007). Tonsillectomy techniques and pain: a review of randomized controlled trials and call for standardization. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec*, 69(6), 364-370. <https://doi.org/10.1159/000108369>
- Battaglia, A., Burchette, R., Hussman, J., Silver, M. A., Martin, P., & Bernstein, P. (2018). Comparison of Medical Therapy Alone to Medical Therapy with Surgical Treatment of Peritonsillar Abscess. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 158(2), 280-286. <https://doi.org/10.1177/0194599817739277>
- Belz, G. T., & Heath, T. J. (1996). Tonsils of the soft palate of young pigs: crypt structure and lymphoepithelium. *Anat Rec*, 245(1), 102-113. [https://doi.org/10.1002/\(sici\)1097-0185\(199605\)245:1<102::Aid-ar15>3.0.Co;2-t](https://doi.org/10.1002/(sici)1097-0185(199605)245:1<102::Aid-ar15>3.0.Co;2-t)
- Berner, R., Steffen, G., Toepfner, N., Waldfahrer, F., & Windfuhr, J. P. (2015). S2k-Leitlinie 017/024: Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis. In *AWMF Online* (3.0 ed., Vol. 08/2015): Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. (DGHNO-KHC).
- Bestehorn, K. (2014). Prospektive und retrospektive Studien – ein Überblick. In C. Lenk, G. Duttge, & H. Fangerau (Eds.), *Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen* (pp. 83-85). Springer Berlin Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-642-35099-3_13
- Bhattacharyya, N., & Kepnes, L. J. (2014). Revisits and postoperative hemorrhage after adult tonsillectomy. *Laryngoscope*, 124(7), 1554-1556. <https://doi.org/10.1002/lary.24541>
- Bodmann, K. F., & Grabein, B. (2010). Empfehlungen zur kalkulierten parenteralen Initialtherapie bakterieller Erkrankungen bei Erwachsenen - Update 2010. *Chemother J*, 19(6), 179-255.
- Brook, I. (2012). Anaerobic bacteria in upper respiratory tract and head and neck infections: microbiology and treatment. *Anaerobe*, 18(2), 214-220. <https://doi.org/10.1016/j.anaerobe.2011.12.014>
- Brook, I., Frazier, E. H., & Thompson, D. H. (1991). Aerobic and anaerobic microbiology of peritonsillar abscess. *Laryngoscope*, 101(3), 289-292. <https://doi.org/10.1288/00005537-199103000-00012>
- Burton, M. J., Glasziou, P. P., Chong, L. Y., & Venekamp, R. P. (2014). Tonsillectomy or adenotonsillectomy versus non-surgical treatment for chronic/recurrent acute tonsillitis. *Cochrane Database Syst Rev*, 2014(11), Cd001802. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD001802.pub3>
- Chowdhury, C. R., & Bricknell, M. C. (1992). The management of quinsy--a prospective study. *J Laryngol Otol*, 106(11), 986-988. <https://doi.org/10.1017/s002221510012153x>

- Clark, C., Santarelli, A., Merrill, S., & Ashurst, J. (2022). Analysis of Smoking Behavior in Patients With Peritonsillar Abscess: A Rural Community Hospital's Experience. *Cureus*, *14*(3), e23300. <https://doi.org/10.7759/cureus.23300>
- Cohen, J. (1988). *Statistical power analysis for the behavioral sciences* (2nd ed.). L. Erlbaum Associates. Publisher description
<http://www.loc.gov/catdir/enhancements/fy0731/88012110-d.html>
- Collison, P. J., & Mettler, B. (2000). Factors associated with post-tonsillectomy hemorrhage. *Ear Nose Throat J*, *79*(8), 640-642, 644, 646 passim.
- Collison, P. J., & Weiner, R. (2004). Harmonic scalpel versus conventional tonsillectomy: a double-blind clinical trial. *Ear Nose Throat J*, *83*(10), 707-710. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15586874>
- Del Mar, C. B., Glasziou, P. P., & Spinks, A. B. (2006). Antibiotics for sore throat. *Cochrane Database Syst Rev*(4), Cd000023. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD000023.pub3>
- Erickson, B. K., Larson, D. R., St Sauver, J. L., Meverden, R. A., & Orvidas, L. J. (2009). Changes in incidence and indications of tonsillectomy and adenotonsillectomy, 1970-2005. *Otolaryngol Head Neck Surg*, *140*(6), 894-901. <https://doi.org/10.1016/j.otohns.2009.01.044>
- Fagan, J. J., & Wormald, P. J. (1994). Quinsy tonsillectomy or interval tonsillectomy--a prospective randomised trial. *S Afr Med J*, *84*(10), 689-690.
- Farmer, S. E., Khatwa, M. A., & Zeitoun, H. M. (2011). Peritonsillar abscess after tonsillectomy: a review of the literature. *Ann R Coll Surg Engl*, *93*(5), 353-355. <https://doi.org/10.1308/003588411x579793>
- Gagliese, L., Weizblit, N., Ellis, W., & Chan, V. W. (2005). The measurement of postoperative pain: a comparison of intensity scales in younger and older surgical patients. *Pain*, *117*(3), 412-420. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2005.07.004>
- Galioto, N. J. (2017). Peritonsillar Abscess. *Am Fam Physician*, *95*(8), 501-506.
- Gavriel, H., Vaiman, M., Kessler, A., & Eviatar, E. (2008). Microbiology of peritonsillar abscess as an indication for tonsillectomy. *Medicine (Baltimore)*, *87*(1), 33-36. <https://doi.org/10.1097/MD.0b013e318162a0fb>
- Geißler, K., Ducke, M., Volk, G. F., Meißner, W., & Guntinas-Lichius, O. (2019). Pain on the first postoperative day after tonsillectomy in adults: A comparison of metamizole versus etoricoxib as baseline analgesic. *PLoS One*, *14*(8), e0221188. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0221188>
- Geißler, K., & Guntinas-Lichius, O. (2016). [Not Available]. *Laryngorhinootologie*, *95*(2), 132-145. <https://doi.org/10.1055/s-0041-110455> (Chirurgie im Rachen - Adenotomie, Tonsillektomie, Tonsillotomie und Eingriffe bei obstruktivem Schlafapnoe-Syndrom.)
- Hackenberg, B., Büttner, M., Schöndorf, M., Strieth, S., Schramm, W., Matthias, C., & Gouveris, H. (2022). Quality of Life Assessment for Tonsillar Infections and Their Treatment. *Medicina (Kaunas)*, *58*(5). <https://doi.org/10.3390/medicina58050589>
- Hahn, J., Barth, I., Wigand, M. C., Mayer, B., Hoffmann, T. K., & Greve, J. (2021). The Surgical Treatment of Peritonsillar Abscess: A Retrospective Analysis in 584 Patients. *Laryngoscope*, *131*(12), 2706-2712. <https://doi.org/10.1002/lary.29677>
- Hans-Dieter Nolting, K. Z., Bernd Deckenbach (2013). Faktencheck Gesundheit: Entfernung der Gaumenmandeln bei Kindern und Jugendlichen. *BERTELSMANN STIFTUNG*.
- Hathi, K., Lees, M. X., Chandra, K., Lewis, D., McMullin, B., & Chin, C. J. (2022). Seasonal Variation of Peritonsillar Abscess Presentation to an Emergency Department in an Atlantic Canadian Climate: A Retrospective Review. *Ann Otol Rhinol Laryngol*, *34894221127485*. <https://doi.org/10.1177/00034894221127485>
- Herzon, F. S. (1995). Harris P. Mosher Award thesis. Peritonsillar abscess: incidence, current management practices, and a proposal for treatment guidelines. *Laryngoscope*, *105*(8 Pt 3 Suppl 74), 1-17. <https://doi.org/10.1288/00005537-199508002-00001>

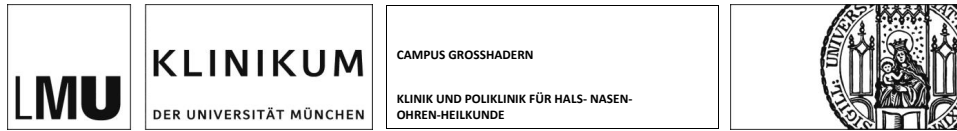
- Howie, A. J. (1980). Scanning and transmission electron microscopy on the epithelium of human palatine tonsils. *J Pathol*, 130(2), 91-98. <https://doi.org/10.1002/path.1711300205>
- Javed, M., Fazal, I. W., Khan, N., Khan, Q., Haq, N., & Khan Shahabi, I. (2014). INTERVAL TONSILLECTOMIES; COMPARISON OF PER AND POST OPERATIVE COMPLICATIONS IN PATIENTS UNDERGOING EARLY AND DELAYED AFTER PERITONSILLAR ABSCESS [Article]. *Professional Medical Journal*, 21(5), 1043-1047. <https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=a9h&AN=99590806&site=ehost-live>
- Johnson, R. F., Stewart, M. G., & Wright, C. C. (2003). An evidence-based review of the treatment of peritonsillar abscess. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 128(3), 332-343. <https://doi.org/10.1067/mhn.2003.93>
- Jousimies-Somer, H., Savolainen, S., Mäkitie, A., & Ylikoski, J. (1993). Bacteriologic findings in peritonsillar abscesses in young adults. *Clin Infect Dis*, 16 Suppl 4, S292-298. https://doi.org/10.1093/clinids/16.supplement_4.s292
- Kaltainen, E., Wikstén, J., Aaltonen, L. M., Ilmarinen, T., Hagström, J., & Blomgren, K. (2017). The presence of minor salivary glands in the peritonsillar space. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 274(11), 3997-4001. <https://doi.org/10.1007/s00405-017-4738-x>
- Kim, M. K., Lee, J. W., Kim, M. G., Ha, S. Y., Lee, J. S., & Yeo, S. G. (2012). Analysis of prognostic factors for postoperative bleeding after tonsillectomy. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 269(3), 977-981. <https://doi.org/10.1007/s00405-011-1697-5>
- King, J. T. (1961). Aspiration treatment of peritonsillar abscess. *J Med Assoc Ga*, 50, 18-19.
- Klug, T. E. (2017). Peritonsillar abscess: clinical aspects of microbiology, risk factors, and the association with parapharyngeal abscess. *Dan Med J*, 64(3).
- Klug, T. E., Greve, T., & Hentze, M. (2020). Complications of peritonsillar abscess. *Ann Clin Microbiol Antimicrob*, 19(1), 32. <https://doi.org/10.1186/s12941-020-00375-x>
- Klug, T. E., Rusan, M., Fuursted, K., & Ovesen, T. (2016). Peritonsillar Abscess: Complication of Acute Tonsillitis or Weber's Glands Infection? *Otolaryngol Head Neck Surg*, 155(2), 199-207. <https://doi.org/10.1177/0194599816639551>
- Kordeluk, S., Novack, L., Puterman, M., Kraus, M., & Joshua, B. Z. (2011). Relation between peritonsillar infection and acute tonsillitis: myth or reality? *Otolaryngol Head Neck Surg*, 145(6), 940-945. <https://doi.org/10.1177/0194599811415802>
- Kraitrakul, S., Sirithunyaporn, S., & Yimtae, K. (2001). Distribution of minor salivary glands in the peritonsillar space. *J Med Assoc Thai*, 84(3), 371-378.
- Lee, W. S., Jean, S. S., Chen, F. L., Hsieh, S. M., & Hsueh, P. R. (2020). Lemierre's syndrome: A forgotten and re-emerging infection. *J Microbiol Immunol Infect*, 53(4), 513-517. <https://doi.org/10.1016/j.jmii.2020.03.027>
- Lehnerdt, G., Senska, K., Fischer, M., & Jahnke, K. (2005). [Smoking promotes the formation of peritonsillar abscesses]. *Laryngorhinootologie*, 84(9), 676-679. <https://doi.org/10.1055/s-2005-870289> (Rauchen prädisponiert zum Peritonsillarabszess.)
- Liu, W. L., Chen, C. F., Lu, D. L., & Guo, L. F. (2017). [Clinical evaluation value of visual analogue scale combined with C-reactive protein for the prognosis of peritonsillar abscess]. *Lin Chung Er Bi Yan Hou Tou Jing Wai Ke Za Zhi*, 31(10), 794-795. <https://doi.org/10.13201/j.issn.1001-1781.2017.10.014>
- Maharaj, D., Rajah, V., & Hemsley, S. (1991). Management of peritonsillar abscess. *J Laryngol Otol*, 105(9), 743-745. <https://doi.org/10.1017/s0022215100117189>
- Mansour, C., De Bonnecaze, G., Mouchon, E., Gallini, A., Vergez, S., & Serrano, E. (2019). Comparison of needle aspiration versus incision and drainage under local anaesthesia for the initial treatment of peritonsillar abscess. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 276(9), 2595-2601. <https://doi.org/10.1007/s00405-019-05542-1>
- Mirza, J., Coetzee, S., Belaunzaran, M., Trenchel, R. W., & Borisiak, T. (2022). Recurrent Peritonsillar Abscess in Post-tonsillectomy Patient. *Cureus*, 14(2), e22271. <https://doi.org/10.7759/cureus.22271>

- Nave, H., Gebert, A., & Pabst, R. (2001). Morphology and immunology of the human palatine tonsil. *Anat Embryol (Berl)*, 204(5), 367-373. <https://doi.org/10.1007/s004290100210>
- Nwe, T. T., & Singh, B. (2000). Management of pain in peritonsillar abscess. *J Laryngol Otol*, 114(10), 765-767. <https://doi.org/10.1258/0022215001904103>
- Passy, V. (1994). Pathogenesis of peritonsillar abscess. *Laryngoscope*, 104(2), 185-190. <https://doi.org/10.1288/00005537-199402000-00011>
- Perry, M., & Whyte, A. (1998). Immunology of the tonsils. *Immunol Today*, 19(9), 414-421. [https://doi.org/10.1016/s0167-5699\(98\)01307-3](https://doi.org/10.1016/s0167-5699(98)01307-3)
- Perry, M. E. (1994). The specialised structure of crypt epithelium in the human palatine tonsil and its functional significance. *J Anat*, 185 (Pt 1)(Pt 1), 111-127.
- Powell, E. L., Powell, J., Samuel, J. R., & Wilson, J. A. (2013). A review of the pathogenesis of adult peritonsillar abscess: time for a re-evaluation. *J Antimicrob Chemother*, 68(9), 1941-1950. <https://doi.org/10.1093/jac/dkt128>
- Powell, J., & Wilson, J. A. (2012). An evidence-based review of peritonsillar abscess. *Clin Otolaryngol*, 37(2), 136-145. <https://doi.org/10.1111/j.1749-4486.2012.02452.x>
- Pynnonen, M., Brinkmeier, J. V., Thorne, M. C., Chong, L. Y., & Burton, M. J. (2017). Coblation versus other surgical techniques for tonsillectomy. *Cochrane Database Syst Rev*, 8(8), Cd004619. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004619.pub3>
- Richardson, M. A. (1999). Sore throat, tonsillitis, and adenoiditis. *Med Clin North Am*, 83(1), 75-83, viii. [https://doi.org/10.1016/s0025-7125\(05\)70088-2](https://doi.org/10.1016/s0025-7125(05)70088-2)
- Risberg, S., Engfeldt, P., & Hugosson, S. (2008). Incidence of peritonsillar abscess and relationship to age and gender: retrospective study. *Scand J Infect Dis*, 40(10), 792-796. <https://doi.org/10.1080/00365540802195226>
- Robinson, K., Gatehouse, S., & Browning, G. G. (1996). Measuring patient benefit from otorhinolaryngological surgery and therapy. *Ann Otol Rhinol Laryngol*, 105(6), 415-422. <https://doi.org/10.1177/000348949610500601>
- Rosenfeld, R. M., & Green, R. P. (1990). Tonsillectomy and adenoidectomy: changing trends. *Ann Otol Rhinol Laryngol*, 99(3 Pt 1), 187-191.
- Schindera, F., Niederhoff, H., Schindera, S., Parwaresch, R., & Oschlies, I. (2000). Periodisches Fieber, aphthöse Stomatitis, Pharyngitis, zervikale Adenitis Das PFAPA-Syndrom. *Monatsschrift Kinderheilkunde*, 148(6), 596-599. <https://doi.org/10.1007/s001120050601>
- Schraff, S., McGinn, J. D., & Derkay, C. S. (2001). Peritonsillar abscess in children: a 10-year review of diagnosis and management. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 57(3), 213-218. [https://doi.org/10.1016/s0165-5876\(00\)00447-x](https://doi.org/10.1016/s0165-5876(00)00447-x)
- Segal, N., El-Saied, S., & Puterman, M. (2009). Peritonsillar abscess in children in the southern district of Israel. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 73(8), 1148-1150. <https://doi.org/10.1016/j.ijporl.2009.04.021>
- Sideris, G., Malamas, V., Tyrellis, G., Maragkoudakis, P., Delides, A., & Nikolopoulos, T. (2022). Ubi pus, ibi evacua: a review of 601 peritonsillar abscess adult cases. *Ir J Med Sci*, 191(4), 1849-1853. <https://doi.org/10.1007/s11845-021-02796-9>
- Sievert, M., Miksch, M., Mantsopoulos, K., Goncalves, M., Rupp, R., Mueller, S. K., Traxdorf, M., Iro, H., & Koch, M. (2021). The value of transcutaneous ultrasound in the diagnosis of tonsillar abscess: A retrospective analysis. *Auris Nasus Larynx*, 48(6), 1120-1125. <https://doi.org/10.1016/j.anl.2021.04.006>
- Simmen, D., & Jones, N. (2022). [Not Available]. *Laryngorhinootologie*, 101(8), 690-691. <https://doi.org/10.1055/a-1821-4949> (Eingriffe bei entzündlichen tonsillogenen Komplikationen.)
- Sintonen, H. (1981). An approach to measuring and valuing health states. *Soc Sci Med Med Econ*, 15(2), 55-65. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7256314>
- Skevas, T., Klingmann, C., Plinkert, P. K., & Baumann, I. (2012). [Development and validation of the Tonsillectomy Outcome Inventory 14]. *Hno*, 60(9), 801-806.

- <https://doi.org/10.1007/s00106-012-2545-7> (Entwicklung und Validierung des Tonsillectomy Outcome Inventory 14.)
- Slouka, D., Čejková, Š., Hanáková, J., Hrabačka, P., Kormunda, S., Kalfeřt, D., Skálová, A., Šimánek, V., & Kucera, R. (2021). Risk of Postoperative Bleeding in Tonsillectomy for Peritonsillar Abscess, as Opposed to in Recurrent and Chronic Tonsillitis-A Retrospective Study. *Int J Environ Res Public Health*, 18(4). <https://doi.org/10.3390/ijerph18041946>
- Spires, J. R., Owens, J. J., Woodson, G. E., & Miller, R. H. (1987). Treatment of peritonsillar abscess. A prospective study of aspiration vs incision and drainage. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*, 113(9), 984-986. <https://doi.org/10.1001/archotol.1987.01860090082025>
- Stankiewicz, J. A., & Talland, C. (1988). Peritonsillarlike lateral oropharyngeal abscess after tonsillectomy. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*, 114(10), 1181-1183. <https://doi.org/10.1001/archotol.1988.01860220115036>
- Statistisches Bundesamt. (2023). *Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern (Wohnort/Behandlungsort)*. GBE. Retrieved 05.04.2023 from https://www.gbe-bund.de/gbe/pkg_isgbe5.prc_menu_olap?p_uid=gast&p_aid=16358229&p_sprache=D&p_help=2&p_indnr=662&p_indsp=&p_ansnr=87854970&p_version=1
- Steyer, T. E. (2002). Peritonsillar abscess: diagnosis and treatment. *Am Fam Physician*, 65(1), 93-96.
- Stringer, S. P., Schaefer, S. D., & Close, L. G. (1988). A randomized trial for outpatient management of peritonsillar abscess. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*, 114(3), 296-298. <https://doi.org/10.1001/archotol.1988.01860150078019>
- Sunderkötter, C., Becker, K., Eckmann, C., Graninger, W., Kujath, P., & Schöfer, H. (2019). S2k-Leitlinie Haut- und Weichgewebeeinfektionen Auszug aus "Kalkulierte parenterale Initialtherapie bakterieller Erkrankungen bei Erwachsenen - Update 2018". *J Dtsch Dermatol Ges*, 17(3), 345-371. https://doi.org/10.1111/ddg.13790_g
- Tsikopoulos, A., Fountalis, A., Tsikopoulos, K., Dilmeris, F., Garefis, K., Tsikopoulos, I., Skoulakis, C., Karkos, P., & Triaridis, S. (2022). Immediate or interval abscess tonsillectomy? A systematic review and meta-analysis. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 279(5), 2245-2257. <https://doi.org/10.1007/s00405-022-07294-x>
- Walker, R. A., & Syed, Z. A. (2001). Harmonic scalpel tonsillectomy versus electrocautery tonsillectomy: a comparative pilot study. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 125(5), 449-455. <https://doi.org/10.1067/mhn.2001.119325>
- Wang, Y. P., Wang, M. C., Lin, H. C., & Chou, P. (2014). The impact of prior tonsillitis and treatment modality on the recurrence of peritonsillar abscess: a nationwide cohort study. *PLoS One*, 9(10), e109887. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0109887>
- Windfuhr, J. P. (2016). [Tonsil Surgery in Germany: Rates, Numbers and Trends]. *Laryngorhinootologie*, 95 Suppl 1, S88-s109. <https://doi.org/10.1055/s-0041-109594> (Tonsillektomie: offizielle Zahlen und Trends in Deutschland.)
- Windfuhr, J. P., & Chen, Y. S. (2019). Hospital admissions for acute throat and deep neck infections versus tonsillectomy rates in Germany. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 276(9), 2519-2530. <https://doi.org/10.1007/s00405-019-05509-2>
- Windfuhr, J. P., & Zurawski, A. (2016). Peritonsillar abscess: remember to always think twice. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 273(5), 1269-1281. <https://doi.org/10.1007/s00405-015-3582-0>

Anhang

I) Informationsschrift zur klinischen Studie



Informationsschrift: Spaltung in Lokalanästhesie oder Abszesstonsillektomie bei Peritonsillarabszess (SiLAPe) – eine prospektive randomisierte Studie

Verantwortlicher Ansprechpartner:

Dr. med. Bernhard Weiß

Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde
Klinikum der Universität München
Ludwigs-Maximilians-Universität München
Marchioninstr. 15
81377 München

Postanschrift
Klinikum Großhadern
Marchioninstr. 15
81377 München

Informationsschrift

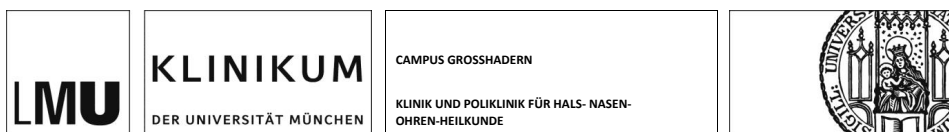
zur klinischen Studie

Spaltung in Lokalanästhesie oder Abszesstonsillektomie bei Peritonsillarabszess (SiLAPe) – eine prospektive randomisierte Studie

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen besteht der dringende Verdacht auf einen Peritonsillarabszess. Dabei handelt es sich um eine Ansammlung und Abschottung von Eiter in einer Höhle neben Ihrer Gaumenmandel. Das Gewebe ist sehr entzündet und durch die Eiterhöhle gespannt. Dadurch entstehen Ihre starken Schmerzen, und ggf. die kloßige Sprache sowie die eingeschränkte Mundöffnung. Der Peritonsillarabszess ist eine gefährliche Entzündung, die sich im Hals ausbreiten und unbehandelt schwere und zum Teil lebensbedrohliche Folgen haben kann. Wir empfehlen Ihnen daher die unmittelbare Behandlung. Diese besteht aus einer chirurgischen Eröffnung der Eiterhöhle. Die Eiterhöhle muss entleert werden, damit dieser Infektionsherd beseitigt ist. Darüber hinaus verabreichen wir Antibiotika, sodass auch die Entzündung des umliegenden Gewebes abklingen kann. Gegen die Schmerzen erhalten Sie ebenfalls Medikamente.

Es gibt zwei chirurgische Verfahren zur Eiterhöhleneröffnung, die Spaltung in Lokalanästhesie (lokale Betäubung) oder die Abszesstonsillektomie (Mandelfernung in Vollnarkose). Beide Methoden werden regelmäßig zur Behandlung eines Peritonsillarabszesses in unserer Klinik angewendet. Beide Verfahren versprechen die gleichen Erfolgsaussichten in der Behandlung Ihrer Erkrankung. Auch die Leitlinien der führenden Fachgesellschaften sprechen keine generelle Empfehlung zu einem der beiden Verfahren aus.



Informationsschrift: Spaltung in Lokalanästhesie oder Abszesstonsillektomie bei Peritonsillarabszess (SiLAPE) – eine prospektive randomisierte Studie

Neben der Erkennung, Behandlung und Nachsorge von Erkrankungen nach dem modernsten Stand der medizinischen Wissenschaft ist auch die experimentelle und klinische Forschung, welche in Zukunft eine noch bessere medizinische Versorgung ermöglichen soll Aufgabe der Universitätsklinik in Deutschland.

Aufgrund Ihrer Erkrankung kommen Sie als Probandin/Proband für eine klinische Studie in Frage. Bei dieser Studie sollen die beiden Verfahren zur Eiterhöhleneröffnung in Bezug auf Schmerzlinderung und Patientenzufriedenheit miteinander verglichen werden.

Wie läuft die Behandlung des Peritonsillarabszesses mit Eiterhöhleneröffnung ab?

Zuerst legen wir Ihnen einen Zugang und verabreichen ein Schmerzmittel sowie Antibiotikum direkt in die Venen. Im Anschluss bekommen Sie ein Bett auf unserer Station, denn auch nach der chirurgischen Behandlung müssen wir Sie überwachen und Antibiotika über die Venen verabreichen. Die Eiterhöhleneröffnung erfolgt dann mittels Spaltung in Lokalanästhesie oder Abszesstonsillektomie (komplette Mandelentfernung) in Vollnarkose.

Bei der **Spaltung in Lokalanästhesie** wird die Gaumenmandel nicht entnommen, sondern nur die Eiterhöhle eröffnet, sodass der entzündliche Eiter abfließen und Ihre Erkrankung abheilen kann. Hierzu sprühen wir ein lokales Betäubungsmittel auf Ihre Rachenschleimhaut. Nach kurzer Zeit kann ohne große Schmerzen ein Betäubungsmittel eingespritzt werden. Erst dann wird mit einer Nadel die Eiterhöhle aufgesucht und im Anschluss mit einem kleinen Schnitt eröffnet, sodass der Eiter abgesaugt werden kann. Aufgrund der Betäubung, insbesondere aber weil die große schmerzhafte Spannung des Gewebes nachlässt ist der Schnitt für Sie nicht sehr schmerzhaft.

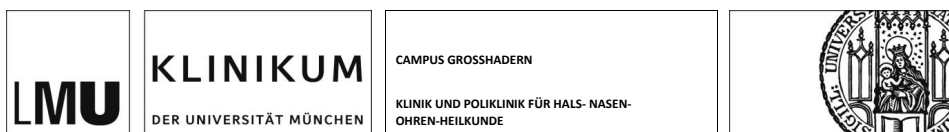
Zur weiteren Erläuterung der Behandlung sowie zur Besprechung der allgemeinen und speziellen Risiken des Eingriffes erhalten Sie zusätzlich den Informations- und Aufklärungsbogen unserer Klinik zum Eingriff einer Abszesstonsillektomie. Die Inhalte gelten auch für die Spaltung in Lokalanästhesie. Wir werden diesen Bogen vor dem Eingriff mit Ihnen besprechen. Eine Nachblutung ist nach der Spaltung in Lokalanästhesie prinzipiell seltener zu erwarten als nach einer Mandelentfernung. In manchen Fällen muss bei Ausbleiben eines Therapieerfolges oder häufig wiederkehrenden Mandelentzündungen im weiteren Verlauf jedoch dennoch eine Mandelentfernung erfolgen.

Die **Abszesstonsillektomie** (Mandelentfernung) erfolgt in Vollnarkose. Hierzu ist die Beatmung über einen Schlauch in Ihrer Luftröhre (Intubation) erforderlich. Ein Narkosearzt kümmert sich während des gesamten Eingriffes um die Narkose und kontrolliert Ihren Blutdruck, Herzschlag und die Atmungsparameter (Vitalparameter). Der Operateur wird Ihnen die komplette entzündete Gaumenmandel entfernen und dadurch die Eiterhöhle eröffnen. Auch bei diesem Eingriff wird der Eiter komplett abgesaugt und durch das Nachlassen der Spannung, welche zuvor die starken Schmerzen verursacht hatte, geht es Ihnen im Anschluss deutlich besser.

Zur weiteren Erläuterung der Behandlung sowie zur Besprechung der allgemeinen und speziellen Risiken des Eingriffes erhalten Sie zusätzlich den Informations- und Aufklärungsbogen unserer Klinik zum Eingriff einer Abszesstonsillektomie. Wir werden diesen Bogen vor dem Eingriff mit Ihnen besprechen. Eine Nachblutung ist nach der Spaltung in Lokalanästhesie prinzipiell seltener zu erwarten als nach einer Mandelentfernung. Aber auch bei der Abszesstonsillektomie ist dies selten. In klinischen Studien wurden Häufigkeiten von 0 – 1,8 % beschrieben (Johnson et al. 2003). Über die Vollnarkose werden Sie zusätzlich von den Narkoseärzten informiert und aufgeklärt. Auch hierzu erhalten Sie einen Informations- und Aufklärungsbogen unserer Klinik.

Was ist Ziel der Studie und wie läuft sie ab?

Im Rahmen dieser Studie möchten wir die beiden chirurgischen Verfahren zur Behandlung des Peritonsillarabszesses in Bezug auf Ihre Schmerzlinderung und Zufriedenheit mit dem Eingriff untersuchen. Beide Verfahren werden in unserer



Informationsschrift: Spaltung in Lokalanästhesie oder Abszessionsillektomie bei Peritonsillarabszess (SiLAPE) – eine prospektive randomisierte Studie

Klinik regelmäßig angewendet und führen zu einer deutlichen Besserung Ihrer Beschwerden sowie einer schnellen Genesung. Welches Verfahren dem anderen überlegen ist, lässt sich nach aktuellem Stand der Wissenschaft nicht sagen. Aus diesem Grund erfolgt ein zufälliges Auswahlverfahren (randomisierte Studie) und Sie können damit erfolgreich behandelt werden. Weil es dabei hauptsächlich um Ihr Wohlbefinden geht stellen wir Ihnen im Laufe der Behandlung regelmäßig Fragen. Dies geschieht auch noch nach Entlassung, wenn Sie zu Kontrolluntersuchungen zu uns kommen. Abgesehen von den regelmäßigen Fragen zu Schmerzen und Ihrem Wohlbefinden läuft Ihre Behandlung genauso ab, wie bei jedem anderen Patienten.

Bestehen zusätzliche Risiken oder Nutzen durch die Teilnahme an der Studie?

Grundsätzlich besteht bei jeder Maßnahme, die im medizinischen Bereich durchgeführt wird ein gewisses Risiko. Um Sie darüber zu informieren besprechen wir mit Ihnen die Informations- und Aufklärungsbögen unserer Klinik zum Eingriff einer Abszessionsillektomie und Vollnarkose. Wir empfehlen Ihnen ausschließlich Maßnahmen, bei denen die Abwägung der möglichen Risiken mit den möglichen Vorteilen einen erheblichen Nutzen für Sie erwarten lässt. Eine chirurgische Behandlung Ihrer Erkrankung liefert einen den Risiken weit überlegenen Nutzen. Sie ist absolut erforderlich um eine lebensgefährliche Ausbreitung der Entzündung zu verhindern.

Durch Teilnahme an der Studie wird die Entscheidung welches Verfahren zur Eiterhöhleneröffnung angewandt wird zufällig getroffen. Beide Verfahren werden regelmäßig durchgeführt und führen zu einer schnellen Besserung Ihrer Beschwerden. Ein Nachteil für Sie ist dabei nicht zu erwarten.

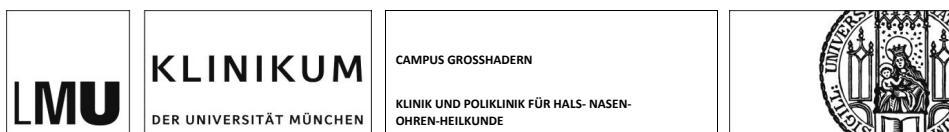
Im Rahmen dieser Studie kommt es zu keinen Abweichungen vom optimalen Behandlungskonzept für Ihre Situation. Ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Studie ermöglicht es uns jedoch, Sie zusätzlich zu den ohnehin regelmäßig stattfindenden klinischen Untersuchungen strukturiert über Ihre Schmerzsituation, Ihr Wohlbefinden und die Zufriedenheit mit der Behandlung zu interviewen. Diese Informationen von Ihnen, sowie die des Behandlungsverlaufs, können wir systematisch aufzeichnen und auswerten. Eine Aufzeichnung und Archivierung dieser Daten erfolgt digital auf den Computersystemen unserer Klinik sowie in Papierform in Ihrer Patientenakte.

Wie wird der Datenschutz im Rahmen dieser Studie gewährleistet?

Alle erhobenen Daten werden vertraulich behandelt. Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mit denen Sie im Rahmen der Studie Kontakt haben unterliegen vollumfänglich der ärztlichen Schweigepflicht und entsprechenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Daten, in denen Sie namentlich genannt werden oder aus denen ein Rückschluss auf Ihre Person möglich ist, werden nicht aus der Obhut der Klinik und Ihrer der ärztlichen Schweigepflicht unterliegenden Mitarbeiter gegeben.

Eine Nutzung und Weiterverarbeitung der erhobenen Daten erfolgt ausschließlich in pseudonymisierter Form. Pseudonymisierung bedeutet Verschlüsselung von Daten ohne Namensnennung, nur mit Nummern codiert. Die Zuordnung der Daten zu einer Person ist nur möglich, wenn hierfür der Schlüssel eingesetzt wird, mit dem die Daten pseudonymisiert wurden. Die personenbezogenen Daten werden unter besonderen Schutzvorkehrungen getrennt von den pseudonymisierten Daten aufbewahrt. Eine Entschlüsselung ist nur durch verantwortliche Studienärzte möglich, welche der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen. Dritte erhalten keinen Einblick in die Originalunterlagen.

Für die Speicherung der im Rahmen des Eingriffs erhobenen Daten ist als gesetzliche Vorschrift die Berufsordnung für Ärzte der Ärztekammer Niedersachsen in der jeweils gültigen Fassung maßgeblich, die eine Aufbewahrungspflicht bis 10 Jahre nach Abschluss der Behandlung vorsieht (§ 10 (3)). Eine weitergehende Aufbewahrung erfolgt nicht.



Informationsschrift: Spaltung in Lokalanästhesie oder Abszessionsilektomie bei Peritonsillarabszess (SiLAPE) – eine prospektive randomisierte Studie

Gegenüber externen Personen oder Firmen, auf Kongressen oder in der wissenschaftlichen Fachpresse werden ausschließlich Daten präsentiert oder weitergegeben, aus denen kein Rückschluss auf Ihre Person möglich ist. Eine Präsentation oder Weitergabe erfolgt nur aus wissenschaftlichen Zwecken.

Sie können Ihr bereits erteiltes Einverständnis zur Teilnahme an der Studie jederzeit auch nachträglich gegenüber dem Leiter der klinischen Studie formlos mündlich, fernmündlich oder schriftlich widerrufen (Dr. med. B. Weiß, Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde; Internet: <http://www.klinikum.uni-muenchen.de/Klinik-und-Poliklinik-fuer-Hals-Nasen-und-Ohrenheilkunde/de/index.html>, Telefon +49 89 4400 0; Telefax +49 89 4400 76869, E-Mail: Bernhard.Weiss@med.uni-muenchen.de; Postanschrift: Klinikum Großhadern, 81377 München) Dies führt zur umgehenden Löschung der zu Ihrer Person im Rahmen der Studie gespeicherten Daten. Diese Daten werden auch nicht mehr im Rahmen der Studie ausgewertet oder weiterverwendet. Hierdurch entsteht Ihnen selbstverständlich kein Nachteil hinsichtlich Ihrer Behandlung an den Kliniken des Klinikum der Universität München.

Besteht während der Studie ein Versicherungsschutz?

Im Rahmen der Studie wird nach einem etablierten chirurgischen Verfahren der Peritonsillarabszess (Eiterhöhle neben der Mandel) eröffnet. Dadurch entsteht Ihnen kein zusätzliches Risiko. Darüber hinaus sind durch die Teilnahme an der Studie über die regulären Kontrolluntersuchungen hinaus keine zusätzlichen Besuche in unserer Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde nötig. Ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Studie ermöglicht es uns jedoch Ihnen Fragen über Ihre Schmerzsituation, Ihr Wohlbefinden und die Zufriedenheit mit der Behandlung zu stellen und diese zu dokumentieren. Mithilfe dieser zusätzlichen Informationen und der Auswertung Ihres Verlaufs der Besserung ist ein direkter Vergleich der beiden Verfahren möglich. Als Patientin/Patient des Klinikums der Universität München besteht für Sie somit der reguläre Schutz der Haftpflichtversicherung der Klinik bei ärztlichen Behandlungsfehlern.

Wie kann die Teilnahme an der Studie beendet werden?

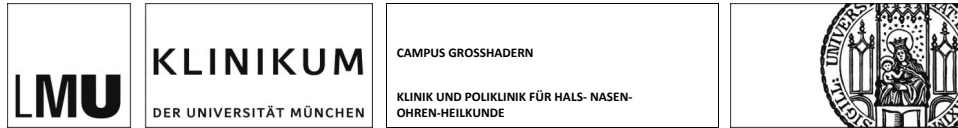
Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen beendet werden. Auch nachträglich können Sie eine bereits erteilte Einwilligung zur Teilnahme an der Studie jederzeit gegenüber dem Leiter der klinischen Studie formlos mündlich, fernmündlich oder schriftlich widerrufen (Dr. med. B. Weiß, Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde; Internet: <http://www.klinikum.uni-muenchen.de/Klinik-und-Poliklinik-fuer-Hals-Nasen-und-Ohrenheilkunde/de/index.html>, Telefon +49 89 4400 0; Telefax +49 89 4400 76869, E-Mail: Bernhard.Weiss@med.uni-muenchen.de; Postanschrift: Klinikum Großhadern, 81377 München). Ihnen entsteht hierdurch kein Nachteil, insbesondere kommt es zu keinen Abweichungen vom regulären Behandlungskonzept. Auch wenn Sie Ihre Teilnahme an der Studie beenden werden wir die Behandlung so durchführen, dass für Sie das bestmögliche Ergebnis erzielt wird.

Wir möchten uns bereits jetzt herzlich bei Ihnen bedanken, dass Sie eine Teilnahme an der Studie in Erwägung ziehen. Unabhängig davon ob Sie sich für oder gegen die Teilnahme entscheiden wünschen wir Ihnen eine gute Besserung!

Dr. med. Bernhard Weiß
 Arzt der Klinik und Poliklinik für
 Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde
 Email: Bernhard.Weiss@med.uni-muenchen.de

Dr. med. univ. Jennifer Spiegel
 Ärztin der Klinik für
 Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde
Jennifer.Spiegel@med.uni-muenchen.de

II) Einverständniserklärung



Einverständniserklärung: Spaltung in Lokalanästhesie oder Abszesstonsillektomie bei Peritonsillarabszess (SiLAPe)
– eine prospektive randomisierte Studie

<i>Probandin/Proband</i>	
Name:	_____
Vorname:	_____
Geburtsdatum:	_____
Nummer:	_____

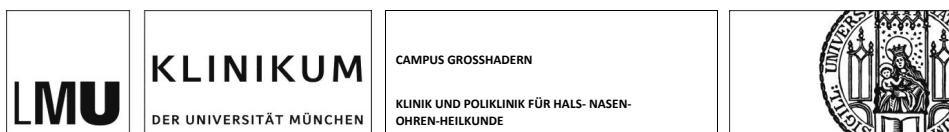
Einverständniserklärung

zur klinischen Studie

Spaltung in Lokalanästhesie oder Abszesstonsillektomie bei Peritonsillarabszess (SiLAPe) – eine prospektive randomisierte Studie

In einem ausführlichen Gespräch mit _____ wurde ich ausführlich über die Ziele, den Ablauf sowie den möglichen Nutzen und mögliche Risiken der klinischen Studie „Spaltung in Lokalanästhesie oder Abszesstonsillektomie bei Peritonsillarabszess (SiLAPe) – eine prospektive randomisierte Studie“ informiert. Ich hatte ausreichend Bedenkzeit und meine Fragen wurden umfassend beantwortet.

Mir ist bewusst, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig ist und jederzeit und ohne Angabe von Gründen beendet werden kann. Auch nachträglich kann eine bereits erteilte Einwilligung zur Teilnahme an der Studie jederzeit gegenüber dem Leiter der klinischen Studie formlos mündlich, fernmündlich oder schriftlich widerrufen werden (Dr. med. B. Weiß, Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde; Internet: <http://www.klinikum.uni-muenchen.de/Klinik-und-Poliklinik-fuer-Hals-Nasen-und-Ohrenheilkunde/de/index.html>, Telefon +49 89 4400 72990; Telefax +49 89 4400 78891, E-Mail: Bernhard.Weiss@med.uni-muenchen.de; Postanschrift: Klinikum Großhadern, 81377 München). Ich wurde darüber aufgeklärt, dass mir dadurch kein Nachteil entsteht, insbesondere nicht hinsichtlich des Behandlungskonzeptes.



Einverständniserklärung: Spaltung in Lokalanästhesie oder Abszessionsillektomie bei Peritonsillarabszess (SiLAPE)
 – eine prospektive randomisierte Studie

Datenschutz im Rahmen der Studie

Alle im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden vertraulich behandelt. Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mit denen Kontakt besteht unterliegen vollumfänglich der ärztlichen Schweigepflicht und entsprechenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Daten, in denen die Probandin/der Proband namentlich genannt werden oder aus denen ein Rückschluss auf die Person möglich ist werden nicht aus der Obhut der Klinik und ihrer der Schweigepflicht unterliegenden Mitarbeiter gegeben. Eine Nutzung und Weiterverarbeitung der erhobenen Daten erfolgt ausschließlich in pseudonymisierter Form. Pseudonymisierung bedeutet Verschlüsselung von Daten ohne Namensnennung nur mit Nummern codiert. Die Zuordnung der Daten zu einer Person ist nur möglich, wenn hierfür der Schlüssel eingesetzt wird, mit dem die Daten pseudonymisiert wurden. Die personenbezogenen Daten werden unter besonderen Schutzvorkehrungen getrennt von den pseudonymisierten Daten aufbewahrt. Eine Entschlüsselung ist nur durch verantwortliche Studienärzte möglich, welche der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen. Dritte erhalten keinen Einblick in die Originalunterlagen.

Für die Speicherung der im Rahmen der Behandlung erhobenen Daten ist als gesetzliche Vorschrift die Berufsordnung für Ärzte der Ärztekammer Niedersachsen in der jeweils gültigen Fassung maßgeblich, die eine Aufbewahrungspflicht bis 10 Jahre nach Abschluss der Behandlung vorsieht (§ 10 (3)). Eine weitergehende Aufbewahrung erfolgt nicht. Gegenüber externen Personen oder Firmen, auf Kongressen oder in der wissenschaftlichen Fachpresse werden ausschließlich Daten präsentiert oder weitergegeben, aus denen kein Rückschluss auf die Probandin/den Probanden möglich ist. Eine Präsentation oder Weitergabe erfolgt nur aus wissenschaftlichen Zwecken.

München, den _____

Unterschrift Prüffärztin/Prüffarzt: _____

Hiermit stimme ich der Teilnahme an der Studie zu.

München, den _____

Unterschrift Probandin/Proband: _____

III) Fragen zum Schmerzempfinden

Studien ID vom Arzt auszufüllen

Seite 2 von 117

A – Vor Therapiebeginn

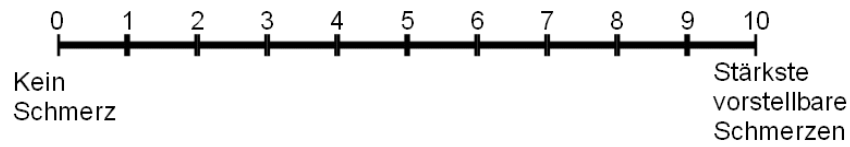
Liebe Patientin, lieber Patient,

wir werden zeitnah mit der Therapie beginnen. Bis die Schmerzmedikation wirkt möchten Sie bitten sich noch fünf Minuten Zeit zu nehmen die folgenden Fragen zu beantworten:

Initialen Geburtsdatum

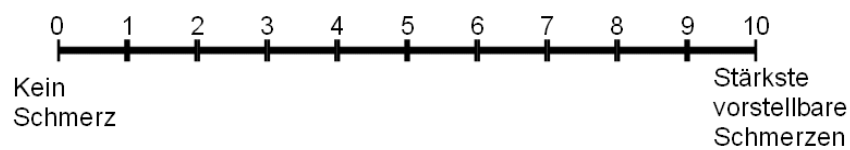
Bitte geben Sie ihr allgemeines Schmerzempfinden **in Ruhe** an.

Kreisen Sie die Stärke des Ruheschmerzes auf der folgenden Skala ein:



Wie ausgeprägt ist Ihr Schmerzempfinden, wenn Sie **schlucken**?

Bitte kreisen sie die Stärke des Schluckschmerzes auf der folgenden Skala ein:



IV) Fragen zur Schmerzlinderung und Patientenzufriedenheit

Studien ID vom Arzt auszufüllen

Seite 9 von 117

Bitte schätzen Sie ein ob und wie ausgeprägt Sie die **Schmerzlinderung durch den Eingriff** empfinden.

Bitte markieren Sie dies durch ein Kreuz auf der Linie.

Vollständige **Keine**
Schmerzlinderung **Schmerzlinderung**

Zuletzt möchten wir sie fragen:

Wie zufrieden waren sie mit dem Eingriff zur Eiterhöhleneröffnung?

Sehr **Gar nicht**
zufrieden **zufrieden**

V) Lebensqualitäts-Fragebogen (15D)

Studien ID

--	--	--	--

 vom Arzt auszufüllen

Seite 4 von 117

LEBENSQUALITÄTS-FRAGEBOGEN (15D)[®]

Bitte lesen Sie zuerst genau alle Aussagen jeder Frage durch, bevor Sie diejenige Aussage ankreuzen (x), die am ehesten auf Sie zutrifft. Bitte gehen Sie bei allen 15 Fragen so vor und kreuzen Sie jeweils nur eine Antwort pro Frage an.

Frage 1. Mobilität

- 1 () Ich kann normal (ohne Schwierigkeiten) im Haus und außer Haus gehen und Treppen steigen.
- 2 () Ich kann ohne Schwierigkeiten im Haus herumgehen, aber draußen und/oder auf Treppen habe ich leichte Probleme.
- 3 () Ich kann im Haus ohne Hilfe einer anderen Person (mit/ohne Hilfsmittel) herumgehen, aber draußen und/oder auf Treppen kann ich nur mit erheblichen Schwierigkeiten bzw. mit Hilfe anderer gehen.
- 4 () Ich kann zu Hause nur mit Hilfe anderer gehen.
- 5 () Ich bin total bettlägerig und nicht fähig zu gehen.

Frage 2: Sehvermögen/Augen

- 1 () Ich sehe normal, ich kann z.B. ohne Schwierigkeiten (mit oder ohne Brille) Zeitung lesen und fernsehen.
- 2 () Ich kann mit leichten Schwierigkeiten (mit oder ohne Brille) Zeitung lesen bzw. fernsehen.
- 3 () Ich kann nur mit erheblichen Schwierigkeiten (mit oder ohne Brille) Zeitung lesen bzw. fernsehen.
- 4 () Ich kann keine Zeitung lesen bzw. fernsehen, weder mit Brille noch ohne Brille, aber ich sehe genug, um ohne Hilfe herumgehen zu können.
- 5 () Ich sehe nicht genug, um ohne Hilfe herumgehen zu können, d.h. ich bin nahezu blind.

Frage 3: Gehör

- 1 () Ich höre normal, d.h. normal laut Gesprochenes (mit oder ohne Hörgerät).
- 2 () Ich höre normal laut Gesprochenes mit leichten Schwierigkeiten.
- 3 () Ich kann normal laut Gesprochenes nur mit beträchtlichen Schwierigkeiten hören; bei hohem Geräuschpegel verstehe ich nur Stimmen, die lauter als normal sind.
- 4 () Ich kann auch eine sehr laute Sprechweise kaum noch verstehen; ich bin praktisch taub.
- 5 () Ich bin ganz taub.

Studien ID

--	--	--	--

 vom Arzt auszufüllen

Seite 5 von 117

Frage 4: Atmung

- 1 () Ich kann normal atmen, d.h. ohne Kurzatmigkeit bzw. andere Atemprobleme.
- 2 () Ich leide an Kurzatmigkeit während schwerer Arbeiten, bei raschem/lebhaften Gehen auf ebener Fläche bzw. bei leichten Steigungen.
- 3 () Ich leide an Kurzatmigkeit beim Gehen auf ebener Fläche in ruhigem Tempo.
- 4 () Ich habe Atemschwierigkeiten sogar bei leichten Arbeiten, wie z.B. beim Waschen und Anziehen.
- 5 () Ich habe praktisch immer Atemschwierigkeiten, sogar im Ruhezustand.

Frage 5: Schlaf

- 1 () Ich kann normal schlafen, d.h. ich habe keine Schlafstörungen.
- 2 () Ich habe leichte Schlafprobleme, z. B. Einschlafschwierigkeiten, nächtliches Erwachen.
- 3 () Ich habe mäßige Schlafprobleme, z. B. unterbrochener Schlaf oder das Gefühl, zu wenig Schlaf erhalten zu haben.
- 4 () Ich habe große Schlafstörungen, d.h. ich brauche oft oder immer Schlaftabletten, ich erwache öfter in der Nacht und/oder zu früh morgens.
- 5 () Ich leide sehr stark unter Schlaflosigkeit, d.h. ich kann praktisch nicht schlafen, auch nicht mit Tabletten oder bei spätem Schlafengehen.

Frage 6: Essen

- 1 () Ich kann normal essen, ohne fremde Hilfe.
- 2 () Ich kann mit leichten Schwierigkeiten alleine das Essen zu mir nehmen (z.B. langsam, schwerfällig/ungeschickt, zittrig, mit speziellen Hilfsmitteln).
- 3 () Ich brauche etwas fremde Hilfe beim Essen.
- 4 () Ich bin gänzlich unfähig, alleine zu essen, sodass ich von einer anderen Person gefüttert werden muss.
- 5 () Ich werde mit einem Röhrchen bzw. intravenös ernährt, da ich überhaupt nicht mehr essen kann.

Frage 7: Sprache

- 1 () Ich kann normal sprechen, d.h. klar, hörbar und fließend.
- 2 () Ich habe leichte Schwierigkeiten beim Sprechen, so dass Ich manchmal nach Wörtern suchen muss oder vor mich hin murmle.
- 3 () Ich kann mich verständlich machen, aber meine Sprache ist z.B. zerstückelt, stockend, stotternd, stammelnd.
- 4 () Viele Leute haben Schwierigkeiten, meine Aussprache zu verstehen.
- 5 () Ich kann mich nur durch Gesten verständigen.

Studien ID

--	--	--	--

 vom Arzt auszufüllen

Seite 6 von 117

Frage 8: Ausscheidung

- 1 () Meine Blase und mein Darm funktionieren normal und ohne Probleme.
- 2 () Ich habe leichte Probleme mit meiner Blasen- und Darmfunktion, z.B. beim Wasserlösen, zu weicher oder zu harter Stuhl.
- 3 () Ich habe ausgeprägte Probleme mit meiner Blasen- und/oder Darmfunktion, d.h. es gibt manchmal "Unfälle", Verstopfung, Durchfall.
- 4 () Ich habe sehr große Schwierigkeiten mit meiner Blasen- und Darmfunktion, d.h. es gibt regelmäßige "Unfälle", und ich benötige einen Katheter bzw. Klistiere.
- 5 () Ich kann meine Blasen- und Darmfunktion nicht kontrollieren.

Frage 9: Tägliche Tätigkeiten/Aktivitäten

- 1 () Ich kann meine täglichen Arbeiten ohne Schwierigkeiten verrichten (d.h. beruflich Arbeit, Studien, Hausarbeit, Freizeitaktivitäten).
- 2 () Ich kann meine täglichen Arbeiten nur mit leichten Schwierigkeiten verrichten.
- 3 () Ich kann meine täglichen Arbeiten schlecht, mit erheblichen Schwierigkeiten bzw. nicht vollständig verrichten.
- 4 () Ich kann nur einen kleinen Teil meiner früheren täglichen Arbeiten verrichten.
- 5 () Ich kann gar keine meiner früheren täglichen Arbeiten verrichten.

Frage 10: Mentale Funktionen/Möglichkeiten

- 1 () Ich kann klar und logisch denken und mein Gedächtnis funktioniert gut.
- 2 () Ich habe leichte Schwierigkeiten klar und logisch zu denken bzw. mein Gedächtnis lässt mich manchmal im Stich.
- 3 () Ich habe deutliche Schwierigkeiten, klar und logisch zu denken bemerkt bzw. mein Gedächtnis ist beeinträchtigt.
- 4 () Ich habe sehr große Schwierigkeiten klar und logisch zu denken bzw. mein Gedächtnis ist sehr stark beeinträchtigt.
- 5 () Ich bin ständig verwirrt und desorientiert in Raum und Zeit.

Frage 11: Körperliche Beschwerden und Symptome

- 1 () Ich habe keinerlei körperliche Beschwerden oder Symptome, wie z.B. Schmerzen, Übelkeit, Juckreiz usw.
- 2 () Ich habe leichte körperliche Beschwerden, wie Schmerzen, Übelkeit, Juckreiz usw.
- 3 () Ich habe durchaus körperliche Beschwerden oder Symptome bemerkt, wie Schmerzen, Übelkeit, Juckreiz usw.
- 4 () Ich habe schwere körperliche Beschwerden oder Symptome, d.h. schwere Schmerzen, Übelkeit, Juckreiz usw.
- 5 () Ich habe unerträgliche körperliche Beschwerden oder Symptome, d.h. unerträgliche Schmerzen, Übelkeit, Juckreiz usw.

Studien ID vom Arzt auszufüllen

Seite 7 von 117

Frage 12: Depression/Niedergeschlagenheit

- 1 () Ich fühle mich überhaupt nicht traurig, melancholisch oder niedergeschlagen.
- 2 () Ich fühle mich ein wenig traurig, melancholisch oder niedergeschlagen.
- 3 () Ich fühle mich mäßig traurig, melancholisch oder niedergeschlagen.
- 4 () Ich fühle mich ziemlich traurig, melancholisch oder niedergeschlagen.
- 5 () Ich fühle mich sehr stark traurig, melancholisch oder niedergeschlagen.

Frage 13: Gefühlsmäßige Belastungen

- 1 () Ich fühle mich nicht ängstlich, angespannt oder nervös.
- 2 () Ich fühle mich ein wenig ängstlich, angespannt oder nervös.
- 3 () Ich fühle mich mäßig ängstlich, angespannt oder nervös.
- 4 () Ich fühle mich ziemlich ängstlich, angespannt oder nervös.
- 5 () Ich fühle mich sehr ängstlich, angespannt oder nervös.

Frage 14: Lebenskraft

- 1 () Ich fühle mich gesund und voller Energie.
- 2 () Ich fühle mich ein wenig belastet, müde oder schwach.
- 3 () Ich fühle mich mäßig belastet, müde oder schwach.
- 4 () Ich fühle mich ziemlich belastet, müde und schwach, sogar fast ausgepumpt.
- 5 () Ich fühle mich sehr stark belastet, müde, schwach und total ausgepumpt.

Frage 15: Sexualität

- 1 () Mein Gesundheitszustand hat keine nachteiligen Auswirkungen auf mein Sexualleben.
- 2 () Mein Gesundheitszustand hat leichte nachteilige Auswirkungen auf mein Sexualleben.
- 3 () Mein Gesundheitszustand hat ziemlich nachteilige Auswirkungen auf mein Sexualleben.
- 4 () Mein Gesundheitszustand macht ein Sexualleben praktisch unmöglich.
- 5 () Mein Gesundheitszustand lässt überhaupt kein Sexualleben zu.

VI) Antwortschreiben zur vollständigen Genesung

Antwortschreiben zur Klinische Studie „Spaltung in Lokalanästhesie oder Abszessionsillektomie bei Peritonsillarabszess (SiLAPE)
– eine prospektive randomisierte Studie“

Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde
Klinikum der Universität München
Ludwig-Maximilians-Universität
Telefon +49 89 4400 72990; Telefax +49 89 4400 78891
E-Mail: Bernhard.Weiss@med.uni-muenchen.de

Dr. med. B. Weiß
Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde
Klinikum der Universität München
Ludwig-Maximilians-Universität

Marchioninstr. 15
81377 München

Studien ID
vom Arzt auszufüllen

Antwortschreiben zur vollständigen Genesung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

sie hatten im Rahmen der Behandlung Ihrer schweren Halsentzündung an einer klinischen Studie teilgenommen. Um auch den Verlauf nach der Entlassung aus dem Krankenhaus beurteilen zu können, würden wir gerne von Ihnen wissen, ab wann Sie sich wieder vollständig gesund fühlen. Auch ist es von Interesse, wann Sie wieder Ihrer beruflichen Tätigkeit nachgehen können. Wir bitten Sie daher die folgenden Fragen zu beantworten:

Initialien	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Seit dem	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Tag	Monat	Jahr
	fühle ich mich vollständig gesund .		
Seit dem	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Tag	Monat	Jahr
	gehe ich wieder meiner beruflichen Arbeit/Ausbildung/Beschäftigung nach		

Wir bedanken uns für Ihre Teilnahme an der klinischen Studie und stehen für Rückfragen selbstverständlich jederzeit zur Verfügung.

Dr. med. B. Weiß

Dr. med. univ. J. Spiegel

VII) Glasgow-Benefit-Inventory (GBI)

Studien ID vom Arzt auszufüllen

Seite 101 von 117

F – 1 Monat nach Eiterhöhleneröffnung

Glasgow benefit inventory

1) **Hatte Ihr Eingriff zur Eiterhöhleneröffnung Auswirkungen auf die Weise, wie Sie bestimmte Dinge tun?**

- | | | | | |
|-----------------------|------------------------------------|-----------------------|--------------------------------|-----------------------|
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| viel schlechter | etwas oder ein bisschen schlechter | keine Veränderung | etwas oder ein bisschen besser | viel besser |

2) **Hat Ihr Eingriff zur Eiterhöhleneröffnung Ihr Leben insgesamt verbessert oder verschlechtert?**

- | | | | | |
|-----------------------|------------------------------------|-----------------------|--|-----------------------|
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| stark verbessert | etwas oder ein bisschen verbessert | keine Veränderung | etwas oder ein bisschen verschlechtert | stark verschlechtert |

3) **Sehen Sie nach dem Eingriff zur Eiterhöhleneröffnung der Zukunft mehr oder weniger optimistisch entgegen?**

- | | | | | |
|-----------------------|--|-----------------------|-----------------------|---------------------------|
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| viel optimistischer | etwas oder ein bisschen optimistischer | keine Veränderung | weniger optimistisch | viel weniger optimistisch |

4) **Ist Ihnen nach dem Eingriff zur Eiterhöhleneröffnung das Zusammensein in einer Gruppe von Menschen mehr oder weniger peinlich?**

- | | | | | |
|-----------------------|------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| viel peinlicher | etwas oder ein bisschen peinlicher | keine Veränderung | weniger peinlich | viel weniger peinlich |

5) **Verfügen Sie nach dem Eingriff zur Eiterhöhleneröffnung über mehr oder weniger Selbstvertrauen?**

- | | | | | |
|---------------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------------|------------------------------|
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| viel mehr Selbstvertrauen | mehr Selbstvertrauen | keine Veränderung | weniger Selbstvertrauen | viel weniger Selbstvertrauen |

Studien ID vom Arzt auszufüllen

Seite 102 von 117

- 6) Finden Sie nach dem Eingriff zur Eiterhöhleneröffnung das Zusammensein mit anderen leichter oder schwieriger?

viel leichter etwas oder ein bisschen leichter keine Veränderung schwieriger viel schwieriger

- 7) Meinen Sie, dass Sie nach dem Eingriff zur Eiterhöhleneröffnung mehr oder weniger Unterstützung von Freunden bekommen?

viel mehr Unterstützung mehr Unterstützung keine Veränderung weniger Unterstützung viel weniger Unterstützung

- 8) Waren Sie nach dem Eingriff zur Eiterhöhleneröffnung häufiger oder weniger häufig bei Ihrem Hausarzt?

viel häufiger häufiger keine Veränderung weniger häufig viel weniger

- 9) Sehen Sie nach dem Eingriff zur Eiterhöhleneröffnung Stellengesuchen mit mehr oder weniger Selbstvertrauen entgegen?

mit viel mehr Selbstvertrauen mit mehr Selbstvertrauen keine Veränderung mit weniger Selbstvertrauen mit viel weniger Selbstvertrauen

- 10) Fühlen Sie sich nach dem Eingriff zur Eiterhöhleneröffnung mehr oder weniger unsicher?

viel unsicherer unsicherer keine Veränderung weniger unsicher viel weniger unsicher

- 11) Gibt es nach dem Eingriff zur Eiterhöhleneröffnung mehr oder weniger Menschen, die sich um Sie Sorgen machen?

viel mehr Menschen mehr Menschen keine Veränderung weniger Menschen viel weniger Menschen

Studien ID vom Arzt auszufüllen

Seite 103 von 117

- 12) **Leiden Sie nach dem Eingriff zur Eiterhöhleneröffnung häufiger oder weniger häufig an Erkältungen oder Infektionen?**
- viel häufiger häufiger keine Veränderung weniger häufig viel weniger häufig
- 13) **Müssen Sie nach dem Eingriff zur Eiterhöhleneröffnung, egal aus welchen Gründen, mehr oder weniger Medikamente einnehmen?**
- viel mehr Medikamente mehr Medikamente keine Veränderung weniger Medikamente viel weniger Medikamente
- 14) **Sind Sie nach dem Eingriff zur Eiterhöhleneröffnung zufriedener mit sich selbst oder unzufriedener?**
- viel zufriedener zufriedener keine Veränderung unzufriedener viel unzufriedener
- 15) **Finden Sie, dass Sie nach dem Eingriff zur Eiterhöhleneröffnung mehr oder weniger Unterstützung durch Ihre Familie erhalten?**
- viel mehr Unterstützung mehr Unterstützung keine Veränderung weniger Unterstützung viel weniger Unterstützung
- 16) **Empfinden Sie nach dem Eingriff zur Eiterhöhleneröffnung Ihre gesundheitlichen Probleme störender oder weniger störend?**
- viel störender störender keine Veränderung weniger störend viel weniger störend
- 17) **Waren Sie nach dem Eingriff zur Eiterhöhleneröffnung mehr oder weniger in der Lage an gesellschaftlichen Anlässen teilzunehmen?**
- an viel mehr Anlässen an mehr Anlässen keine Veränderung an weniger Anlässen an viel weniger Anlässen

Studien ID vom Arzt auszufüllen

Seite 104 von 117

18) Neigen Sie nach dem Eingriff zur Eiterhöhleneröffnung mehr oder weniger dazu sich aus gesellschaftlichen Situationen zurückzuziehen?

viel mehr

mehr

keine Veränderung

weniger

viel weniger

VIII) Tonsillectomy-Outcome-Inventory-14 (TOI-14)

Studien ID vom Arzt auszufüllen

Seite 3 von 117

TONSILLECTOMY OUTCOME INVENTORY-14 (TOI-14)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

unten finden Sie eine Liste von Symptomen und sozialen/emotionalen Folgen der chronischen Mandelentzündung. Wir möchten gerne mehr über diese Probleme erfahren und bitten Sie die Fragen nach bestem Wissen zu beantworten.

Es gibt keine falschen oder richtigen Antworten, uns interessiert Ihre persönliche Sicht der Probleme.

Bitte beantworten Sie die Fragen in Bezug auf die letzten sechs Monate.

Vielen Dank für Ihre Teilnahme.

Um beurteilen zu können, wie stark die einzelnen Symptome ausgeprägt sind, kreuzen Sie bitte bei jeder einzelnen Frage die entsprechende Ziffer an.	Kein Problem	Sehr geringes Problem	Kleines Problem	Mittelgradiges Problem	Hochgradiges Problem	Schlechter kann es nicht werden
1. Trockener Hals	0	1	2	3	4	5
2. Zähes Sekret im Rachen	0	1	2	3	4	5
3. Halsschmerzen	0	1	2	3	4	5
4. Schluckbeschwerden	0	1	2	3	4	5
5. Krankheitsgefühl	0	1	2	3	4	5
6. Verminderte körperliche Leistungsfähigkeit	0	1	2	3	4	5
7. Häufigkeit der Arztbesuche	0	1	2	3	4	5
8. Kosten für Arztbesuche	0	1	2	3	4	5
9. Häufigkeit der Antibiotikaeinnahme	0	1	2	3	4	5
10. Kosten für Arzneimittel	0	1	2	3	4	5
11. Durch krankheitsbedingtes Fehlen aufgrund der Mandelentzündungen habe ich berufliche Probleme	0	1	2	3	4	5
12. Wegen der Halsbeschwerden nehme ich weniger an öffentlichen Veranstaltungen teil	0	1	2	3	4	5
13. Wegen der Halsbeschwerden reduziere ich Treffen mit Freunden/Familie	0	1	2	3	4	5
14. Aufgrund häufiger Mandelentzündungen bin ich niedergeschlagen	0	1	2	3	4	5

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich denjenigen danken, die mich auf meinem Weg zur Promotion begleitet haben.

Allen voran meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. Bernhard Weiß, für die Bereitstellung des Themas und die Unterstützung bei der Anfertigung der Arbeit. Die ausgezeichnete und freundliche Betreuung habe ich stets sehr geschätzt. Darüber hinaus gilt mein Dank auch Frau PD Dr. Jennifer Spiegel, die mich als Zweitbetreuerin ebenfalls wohlwollend unterstützte.

Danken möchte ich nicht zuletzt meinen Eltern und Freunden, für das Verständnis und die Ermutigungen in dieser arbeitsreichen Zeit.

Affidavit



Eidesstattliche Versicherung

Sladek, Angelika

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Titel:

Spaltung in Lokalanästhesie oder Abszessionsillektomie bei Peritonsillarabszess (SiLAPe) – eine prospektive randomisierte Studie

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

Augsburg, den 13.03.2025
Ort, Datum

Angelika Sladek
Unterschrift Doktorandin
bzw. Doktorand

Publikationsliste

B. G. Weiss, J. L. Spiegel, A. Sladek, M. Canis, M. Bertlich, F. Ihler. Spaltung in Lokal-anästhesie oder Abszessonsillektomie bei Peritonsillarabszess (SiLAPe) – eine prospektive randomisierte Studie. *Laryngorhinootologie* 2023; 102(S 02): S7; DOI: 10.1055/s-0043-1766433.