

NATIONAL KLINISK RETNINGSLINJE FOR FJERNELSE AF MAND- LER (TONSILLEKTOMI)

National klinisk retningslinje for fjernelse af mandler (tonsillektomi)

© Sundhedsstyrelsen, 2015. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

URL: <http://www.sst.dk>

Sprog: Dansk

Kategori: Faglig rådgivning

Version: Høringsversion

Versionsdato: 13.11.2015

Format: PDF

HØRINGSVERSION

Indhold

Centrale budskaber	7
0 Indledning	8
0.1 Formål	8
0.2 Afgrænsning af patientgruppe	8
0.3 Målgruppe/brugere	8
0.4 Emneafgrænsning	8
0.5 Patientperspektivet	8
0.6 Juridiske forhold	9
1 Børn med søvnforstyrrende vejtrækning samt hypertrofiske tonsiller	10
1.1 Fokuseret spørgsmål 1	10
1.2 Baggrund for valg af spørgsmål	10
1.3 anbefaling	10
1.4 Praktiske råd og særlige patientovervejelser	10
1.5 Arbejdsgruppens overvejelser	11
1.6 Rationale for anbefaling	11
1.7 Litteratur og gennemgang af evidensen	11
1.8 Evidensprofil	13
2 Børn med synke- og/eller taleproblemer samt hypertrofiske tonsiller	15
2.1 Fokuseret spørgsmål 2	15
2.2 Baggrund for valg af spørgsmål	15
2.3 anbefaling	15
2.4 Praktiske råd og særlige patientovervejelser	15
2.5 Arbejdsgruppens overvejelser	15
2.6 Rationale for anbefaling	15
2.7 Litteratur	16
2.8 Evidensprofil	16
3 Tonsillektomi eller tonsillotomi til børn med obstruktive symptomer	17
3.1 Fokuseret spørgsmål 3	17
3.2 Baggrund for valg af spørgsmål	17
3.3 anbefaling	17
3.4 Praktiske råd og særlige patientovervejelser	17
3.5 Arbejdsgruppens overvejelser	17
3.6 Rationale for anbefaling	18
3.7 Litteratur og gennemgang af evidens	18
3.8 Evidensprofil	19
4 Børn med recidiverende akut tonsillitis	22
4.1 Fokuseret spørgsmål 4	22
4.2 Baggrund for valg af spørgsmål	22
4.3 anbefaling	22
4.4 Praktiske råd og særlige patientovervejelser	22
4.5 Arbejdsgruppens overvejelser	22
4.6 Rationale for anbefaling	23
4.7 Litteratur og gennemgang af evidensen	23
4.8 Evidensprofil	24
5 Unge og voksne med recidiverende akut tonsillitis	26
5.1 Fokuseret spørgsmål 5	26
5.2 Baggrund for valg af spørgsmål	26
5.3 anbefaling	26
5.4 Praktiske råd og særlige patientovervejelser	26
5.5 Arbejdsgruppens overvejelser	26
5.6 Rationale for anbefaling	27

5.7	Litteratur og gennemgang af evidensen	27
5.8	Evidensprofil	28
6	Kriterier for at tilbyde tonsillektomi ved recidiverende akut tonsillitis	29
6.1	Fokuseret spørgsmål 6	29
6.2	Baggrund for valg af spørgsmål	29
6.3	Anbefaling	29
6.4	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	29
6.5	Arbejdsgruppens overvejelser	30
6.6	Rationale for anbefaling	30
6.7	Litteratur og gennemgang af evidensen	30
6.8	Evidensprofil	31
7	Unge og voksne med kronisk tonsillitis	32
7.1	Fokuseret spørgsmål 7	32
7.2	Baggrund for valg af spørgsmål	32
7.3	Anbefaling	32
7.4	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	32
7.5	Arbejdsgruppens overvejelser	32
7.6	Rationale for anbefaling	33
7.7	Litteratur og gennemgang af evidensen	33
7.8	Evidensprofil	33
8	Tonsillektomi under indlæggelse eller som ambulant kirurgi	34
8.1	Fokuseret spørgsmål 8	34
8.2	Baggrund for valg af spørgsmål	34
8.3	Anbefaling	34
8.4	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	34
8.5	Arbejdsgruppens overvejelser	34
8.6	Rationale for anbefaling	35
8.7	Litteratur og gennemgang af evidensen	35
8.8	Evidensprofil	36
9	Postoperativ smertebehandling	37
9.1	Fokuseret spørgsmål 9	37
9.2	Baggrund for valg af spørgsmål	37
9.3	Anbefaling	37
9.4	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	37
9.5	Arbejdsgruppens overvejelser	37
9.6	Rationale for anbefaling	38
9.7	Litteratur og gennemgang af evidensen	38
9.8	Evidensprofil	38
10	Referenceliste	39
11	Bilag	44
	Bilag 1: Baggrund	45
	Bilag 2: Effekt, blødning og mortalitet	47
	Bilag 3: Beskrivelse af inkluderede studier	50
	Bilag 4: Narrativ beskrivelse af supplerende evidens	55
	Bilag 5: Implementering og monitorering	60
	Bilag 6: Opdatering og videre forskning	62
	Bilag 7: Ordliste	63

Bilag 8 Beskrivelse af anvendt metode	64
Bilag 9: Fokuserede spørgsmål	65
Bilag 10: Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer	66
Bilag 11: Søgebeskrivelser og evidensvurderinger	69
Bilag 12: Arbejdsgruppen og referencegruppen	70

HØRINGSVERSION

EVIDENSENS KVALITET – DE FIRE NIVEAUER

Den anvendte graduering af evidensens kvalitet og anbefalingsstyrke baserer sig på GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). For yderligere beskrivelse se bilag 8 og 10.

Høj (⊕⊕⊕⊕)

Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt.

Moderat (⊕⊕⊕○)

Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes.

Lav (⊕⊕○○)

Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

Meget lav (⊕○○○)

Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

ANBEFALINGENS STYRKE

Stærk anbefaling for ↑↑

Sundhedsstyrelsen anvender en stærk anbefaling for, når de samlede fordele ved interventionen vurderes at være klart større end ulemperne.

Svag/betinget anbefaling for ↑

Sundhedsstyrelsen anvender en svag/betinget anbefaling for interventionen, når vi vurderer, at fordelene ved interventionen er større end ulemperne, eller den tilgængelige evidens ikke kan udelukke en væsentlig fordel ved interventionen, samtidig med at det vurderes, at skadevirkningerne er få eller fraværende. Anvendes også, når det vurderes, at patienters præferencer varierer.

Svag/betinget anbefaling imod ↓

Sundhedsstyrelsen anvender en svag/betinget anbefaling imod interventionen, når vi vurderer, at ulemperne ved interventionen er større end fordelene, men hvor dette ikke er underbygget af stærk evidens. Vi anvender også denne anbefaling, hvor der er stærk evidens for både gavnlige og skadelige virkninger, men hvor balancen mellem dem er vanskelig at afgøre. Anvendes også, når det vurderes, at patienters præferencer varierer.

Stærk anbefaling imod ↓↓

Sundhedsstyrelsen anvender en stærk anbefaling imod, når der er evidens af høj kvalitet, der viser, at de samlede ulemper ved interventionen er klart større end fordelene. Vi vil også anvende en stærk anbefaling imod, når gennemgangen af evidensen viser, at en intervention med stor sikkerhed er nyttesløs.

God praksis ✓

God praksis, som bygger på faglig konsensus blandt medlemmerne af arbejdsgruppen, der har udarbejdet den kliniske retningslinje. Anbefalingen kan være enten for eller imod interventionen. En anbefaling om god praksis anvendes, når der ikke foreligger relevant evidens. Derfor er denne type anbefaling svagere end de evidensbaserede anbefalinger, uanset om de er stærke eller svage.

Centrale budskaber

Børn med søvnforstyrrende vejrtrækning samt hypertrofiske tonsiller

↑ Overvej at tilbyde tonsillektomi til børn under 12 år med søvnforstyrrende vejrtrækning samt hypertrofiske tonsiller ($\oplus\oplus\oplus\bigcirc$).

Børn med synke- og/eller taleproblemer samt hypertrofiske tonsiller

Det er ikke god praksis rutinemæssigt at tilbyde tonsillektomi/tonsillotomi til børn under 12 år med hypertrofiske tonsiller og alene synke- og/eller taleproblemer.

Tonsillektomi eller tonsillotomi til børn med obstruktive symptomer

↑ Overvej at tilbyde børn under 12 år, med obstruktive symptomer samt hypertrofiske tonsiller, tonsillotomi frem for tonsillektomi ($\oplus\oplus\oplus\bigcirc$).

Børn med recidiverende akut tonsillitis

↓ Tilbyd kun efter nøje overvejelse tonsillektomi til børn under 12 år med recidiverende akut tonsillitis, da der kun er beskeden gavnlige effekt af tonsillektomi sammenlignet med ingen kirurgi ($\oplus\oplus\bigcirc\bigcirc$).

Unge og voksne med recidiverende akut tonsillitis

↑ Overvej at tilbyde tonsillektomi til unge og voksne (>12 år) med recidiverende akut tonsillitis, da der kan være en beskeden gavnlige effekt ($\oplus\oplus\bigcirc\bigcirc$).

Kriterier for at tilbyde tonsillektomi ved recidiverende akut tonsillitis

Det er god praksis, at patienter med recidiverende akut tonsillitis som minimum opfylder udbredte nationale kriterier som indikation for tonsillektomi.

Unge og voksne med kronisk tonsillitis

Det er god praksis at overveje at tilbyde tonsillektomi til unge og voksne (>12 år) med kronisk tonsillitis, specielt ved tonsilpropper ledsaget af dårlig ånde eller dårlig smag i munden.

Tonsillektomi under indlæggelse eller som ambulant kirurgi

Det er god praksis at overveje at tilbyde tonsillektomi som ambulant kirurgi til voksne og større børn (>4 år eller >20 kg).

Det er god praksis at tilbyde indlæggelse til patienter med betydende ko-morbiditet, øget risiko for komplikationer (fx akut infektion, koagulopati, fedme, søvnapnø) eller betinget af sociale- eller geografiske forhold.

Postoperativ smertebehandling

Det er god praksis at anvende paracetamol og NSAID, og ved behov i tillæg opioid til smertebehandling af unge og voksne (>12 år) efter tonsillektomi.

0 Indledning

0.1 Formål

Formålet med de nationale kliniske retningslinjer er at sikre en evidensbaseret indsats af ensartet høj kvalitet på tværs af landet, medvirke til hensigtsmæssige patientforløb og viden-
delsdeling på tværs af sektorer og faggrupper samt prioritering i sundhedsvæsenet.

Denne retningslinje omhandler indikationer for elektiv tonsiloperation, om indgrebet kan udføres som endagskirurgi og om den postoperative smertebehandling.

0.2 Afgrænsning af patientgruppe

Denne kliniske retningslinje omhandler patienter, hvor elektiv tonsillektomi overvejes eller planlægges udført.

Undtaget fra retningslinjen er patienter med væsentlig komorbiditet (kraniofaciale malformationer, neuromuskulære lidelser, laryngomalaci), akut behov for operation grundet peritonsillær absces, mistanke om malignitet i tonsillen og søvnapnø hos voksne.

0.3 Målgruppe/brugere

Retningslinjen henvender sig primært til sundhedsprofessionelle, der henviser til eller udfører tonsillektomi i primær- og sekundærsektoren, således særligt praktiserende læger, øre-næse-halslæger og pædiatere.

0.4 Emneafgrænsning

Den nationale kliniske retningslinje indeholder handlingsanvisninger for udvalgte og velafgrænsede kliniske problemstillinger ('punktnedslag i patientforløbet'). Disse problemstillinger er prioriteret af den faglige arbejdsgruppe som de områder, hvor det er vigtigt at få afklaret evidensen.

Denne retningslinje beskæftiger sig hovedsageligt med indikationer for tonsiloperation på i øvrigt raske børn og voksne, der kan inddeles i to grupper 1) børn med hypertrofiske tonsiller og obstruktive symptomer og 2) patienter med infektiøse tilstande. Desuden beskrives observations- og indlæggelsestid efter tonsillektomi samt smertebehandling efter udskrivelse af unge og voksne.

Det blev i arbejdsgruppen besluttet ikke at behandle følgende områder i retningslinjen: 1) Selve operationsforløbet og den perioperative periode, herunder operationsteknikker til tonsillektomi / tonsillotomi, brugen af lokalanalgesi eller systemisk kortikosteroid, 2) smertebehandling på opvågningen og under indlæggelse. Behandlingen i denne periode foregår under observation, og de største udfordringer viser sig oftest efter udskrivelse, 3) smertebehandling af børn. Sidstnævnte varierer ikke i Danmark, og såfremt standardbehandlingen (NSAID og paracetamol) er insufficient, bør barnet indlægges, 4) indlæggelse og efterforløb efter tonsillotomi.

0.5 Patientperspektivet

Patientperspektivet har været belyst ud fra arbejds- og referencegruppens erfaringer og den læste litteratur, og Danske Patienter har haft mulighed for at afgive høringssvar til udkastet til retningslinjen. Se medlemmerne af arbejds- og referencegruppen i [bilag 12](#).

0.6 Juridiske forhold

Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinjer er systematisk udarbejdede udsagn med inddragelse af relevant sagkundskab.

Nationale kliniske retningslinjer kan bruges af fagpersoner, når de skal træffe beslutninger om passende og god klinisk sundhedsfaglig ydelse i specifikke situationer. De nationale kliniske retningslinjer er offentligt tilgængelige, og patienter kan også orientere sig i retningslinjerne.

Nationale kliniske retningslinjer klassificeres som faglig rådgivning, hvilket indebærer, at Sundhedsstyrelsen anbefaler relevante fagpersoner at følge retningslinjerne. De nationale kliniske retningslinjer er ikke juridisk bindende, og det vil altid være det faglige skøn i den konkrete kliniske situation, der er afgørende for beslutningen om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse.

Der er ingen garanti for et succesfuldt behandlingsresultat, selvom sundhedspersoner følger anbefalingerne. I visse tilfælde kan en behandlingsmetode med lavere evidensstyrke være at foretrække, fordi den passer bedre til patientens situation.

Sundhedspersoner skal generelt inddrage patienten, når de vælger behandling.

HØRINGSVERSION

1 Børn med søvnforstyrrende vejrtrækning samt hypertrofiske tonsiller

1.1 Fokuseret spørgsmål 1

Bør man tilbyde tonsillektomi eller ingen kirurgi til børn med søvnforstyrrende vejrtrækning samt hypertrofiske tonsiller?

1.2 Baggrund for valg af spørgsmål

Den dominerende indikation for tonsillektomi hos børn under 12 år er tonsilhypertrofi samt søvnapnø eller søvnforstyrrende vejrtrækning. Dog er der ikke ensartede retningslinjer for, hvem der bør tilbydes operation. I to amerikanske retningslinjer (Baugh 2011, Marcus 2012) er tonsillektomi førstevalgsbehandling til børn med hypertrofiske tonsiller og obstruktiv søvnforstyrrende vejrtrækning, og der sættes fokus på diagnostik og efterkontrol af børn med disse symptomer. Evidensgrundlaget for tonsillektomi grundet tonsilhypertrofi og søvnforstyrrende vejrtrækning ønskes belyst og indikationen ønskes ensrettet i Danmark.

Søvnforstyrrende vejrtrækning defineres som: tilbagevendende komplet eller delvis øvre luftvejsobstruktion under søvn, resulterende i påvirket respiration og søvnmønster.

1.3 anbefaling

↑ *Overvej at tilbyde tonsillektomi til børn under 12 år med søvnforstyrrende vejrtrækning samt hypertrofiske tonsiller (⊕⊕⊕○)*

1.4 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Begge disse kriterier bør være opfyldt, før der tilbydes tonsillektomi:

- Tonsilhypertrofi
- Søvnforstyrrende vejrtrækning: forældreobserveret kraftig snorken, forældreobserveret søvnapnø (vejrtrækningspauser), urolig søvn med eller uden opvågning.

Symptomer som sengevædning, træthed om dagen trods lang nattesøvn eller abnormt stort søvnbehov, humørsvingninger, hyperaktivitet, uro og koncentrationsproblemer bør føre til, at der indhentes anamnese om barnets søvn (jf. ovenstående), da disse kan være konsekvenser af søvnforstyrrende vejrtrækning.

Ved symptomer der alene udgøres af synke- og/eller taleproblemer henvises til PICO 2.

Til uddybende diagnostik og gradering af søvnapnø kan polysomnografi (PSG) og skalerede spørgeskemaer anvendes. Symptomer og søvnobservationer kan dokumenteres med hjemmevideoptagelser.

Skalerede spørgeskemaer: PSQ- SRBD (sleep-related breathing disorder scale of the pediatric sleep questionnaire) kan være vejledende i udvælgelsen af hvilke patienter, der forventes at have gavn af tonsillektomi, og OSA-18 (18-item obstructive sleep apnea tool) kan bruges til gradering af patientens symptomer som støtte til den præ-operative anamnese. Et studie tyder på, at der er en sammenhæng imellem disse spørgeskemaer og apnø-hypnø index ved PSG præoperativt, og at præoperativ PSQ- SRBD score er prædiktiv for effekten af tonsillektomi på symptomer og livskvalitet (Rosen 2015).

Ved tonsillektomi af børn under 4 år eller vægt under 20 kg, skal man være særlig opmærksom på indikation, anæstesi og risiko for komplikationer (særligt postoperativ blødning) kan i denne aldersgruppe være mere alvorlige grundet mindre luftveje og lille blodvolumen.

1.5 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Kvaliteten af evidensen er samlet set moderat.
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	<p>Der ses klinisk relevante, gavnlige effekter på symptomer efter operation.</p> <p>Effekterne er størst i tonsillektomigruppen, om end der også er en lille effekt i kontrolgruppen ("watchful waiting") på symptomparametre og normalisering af apnø-hyponø-index.</p> <p>Der er lille blødningsrisiko forbundet med operation. Mortalitätsrisikoen er lille, men til stede.</p>
Patientpræferencer	Det vurderes, at der er præferencefølsomhed, der vil være afhængig af sværhedsgraden af barnets symptomer. Mange forældre skønnes at have præference for operation. Dog vurderes det, at en andel af forældrene vil afstå fra operation til deres børn grundet operationens indgribende karakter, herunder blødningsrisiko og smerter.

1.6 Rationale for anbefaling

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at den gavnlige effekt af tonsillektomi vurderes at være klinisk relevant, med forbedring af såvel subjektive som objektive parametre, og at der er en lille risiko for postoperativ blødning og lav mortalitet.

Anbefalingen er svag på trods af den moderate kvalitet af evidensen. Det skyldes at, der er en lille effekt af "watchful waiting", og at den undersøgte population adskiller sig fra danske forhold hvad angår alder og etnisk sammensætning. Behandlingen er kompleks og tilbud om operation bør tage udgangspunkt i en individuel vurdering af den enkelte patient.

1.7 Litteratur og gennemgang af evidensen

Evidensgrundlaget for besvarelsen af det fokuserede spørgsmål består af et systematisk review (Venekamp 2015), hvorfra der blev brugt to randomiserede forsøg (RCT) (Marcus 2013, Goldstein 2004). Resultater fra Marcus 2013 blev publiceret i tre artikler (Marcus 2013, Katz 2014, Garetz 2015). Der blev ikke fundet supplerende litteratur ved den opdaterede søgning fra marts 2015.

Ved søgning efter store registerstudier til bedømmelse af blødningsrisiko og mortalitet, blev der inkluderet fem studier (Lowe 2007, Hessén Södermann 2011, Södermann 2015, Østervoll 2015, Rasmussen 1987). Flow charts findes på sst.dk. I besvarelsen af spørgsmålet blev der udelukkende anvendt studier, der undersøgte effekten af tonsillektomi. Med hensyn til valget imellem tonsillotomi og tonsillektomi henvises der til PICO 3.

I studierne indgik børn med forskellig etnicitet i alderen 5-9 år ($n=396$) (Marcus 2013) og 2-14 år ($n=20$) (Goldstein 2004) med let til moderat søvnapnø (se bilag 3). Interventionen bestod af adenotonsillektomi og blev sammenlignet med ingen kirurgi. De diagnostiske kriterier for inklusion i studierne var forskellige. Det ene studie inkluderede børn med PSG-verificeret let til moderat søvnapnø ($AHI>2$ eller $OAI>1$) og ekskluderede børn med svær søvnapnø ($AHI>30$ eller obstruktivt apnø index ($OAI>20$) (Marcus 2013).

Det andet studie inkluderede patienter med klinisk søvnapnø påvist med et ikke valideret spørgeskema ("Clinical assessment score", CAS) og negativ PSG ($AHI<5$ eller $<10\%$ af natten og desaturation ned til 90%) (Goldstein 2004). Opfølgningsperioden var 6-7 måneder. En supplerende beskrivelse af studierne er tilgængelig i bilag 3 og Venekamp 2015.

Der blev fundet evidens på alle kritiske og vigtige outcomes.

Samlet set er kvaliteten af evidensen moderat. På grund af heterogenitet imellem de to studier på de symptomrelaterede outcomes, kunne der ikke udføres metaanalyser, og estimerne baserer sig hovedsageligt på Marcus 2013. Overførbarheden af studierne blev diskuteret i arbejdsgruppen på grund af den smalle aldersgruppe, den etniske sammensætning og patienter med lette til moderate symptomer, men arbejdsgruppen valgte ikke at nedgradere kvaliteten af evidensen på baggrund af dette.

Der blev fundet klinisk relevante effekter på følgende outcomes: remission af symptomer, apnø-hyponø-index (PSG) og livskvalitet til fordel for tonsillektomi. Der var ikke signifikant forskel imellem grupperne for trivselsproblemer. Der var også en forbedring af symptomer og AHI i kontrolgruppen, omend denne var signifikant mindre end i tonsillektomigruppen på alle parametre. Der blev rapporteret få tilfælde af postoperativ blødning i tonsillektomigruppen (bilag 4, tabel 3), og da denne komplikation til kirurgi ikke optræder i kontrolgruppen, blev der inddraget data fra større registerstudier, hvor blødningsfrekvensen også var lille, særligt for subgrupperne: børn og obstruktive symptomer (bilag 2, tabel 1).

1.8 Evidensprofil

Outcomes (Tidsvindue for absolut ef- fekt)	Absolutte effekter fra studie/r* (95% CI)			Relativ ef- fekt 95% CI	Antal deltagere (studier), follow- up	Evidensens kvalitet (GRADE)	Kommentarer
	Ingen kirurgi	Tonsillektomi eller tonsillo- tomi (alle teknikker)	Forskel med tonsillektomi tonsillotomi (alle teknik- ker)				
Postoperativ blødning, komplikation til interventi- on (Hæmora- ge efter surge- ry) KRITISK	0 pr. 1000	13 pr. 1000 (to)	Færre pr. 1000 (Færre - Færre)	RR 7,03 (0,37 to 135,33)	441 (2), 14 dage	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE	Upræcis rap- porting af ef- fektestimatet
Trivsels- pro- blemer (Growth re- tardation) (7 måneder)	21 per 1000	10 pr. 1000 (1 to 53)	11 færre pr. 1000 (19 færre - 32 flere)	RR 0,47 (0,09 to 2,54)	396 (1), 7 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE	Risiko for manglende overførbare- hed, da stu- diet er la- vet på 5-9 åri- ge. Den yngre alders-gruppe (<5 år) hvor trivsels- pro- blemerne sær- ligt ses dækkes ikke af studiet.
Remission af symptomer: forældre- observeret søvn- forstyrrende vejr-trækning (relief of symptoms, sleep disor- dered breathing) KRITISK (Forskel imel- lem grupperne ved 7 måne- ders opføl- gning)	mean 0,5	mean 0,2	MD 0,3 (0,31 færre til 0,26 færre)	PSQ-SRBD: høj score = svære symp- tomer	396 (1), 7 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ HIGH	
Remission af symptomer: snorken (relief of symptoms) (Forskel imel- lem grupperne ved 7 måneder opfølgning)	mean 0,7	mean 0,1	MD 0,6 (0,67 færre til 0,53 færre)	PSQL-SRBD snoring sub- scale: høj score repræ- senterer svæ- re symptomer	396(1), 7 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ HIGH	
Remission af symptomer: forældre- observeret søvn-pnø (re- lief of symp- toms) (Opfølgning 6 måneder)	N/A	N/A	N/A		20 (1), 6 mdr	⊕ ⊖ ⊖ ⊖ VERY LOW	Lille populati- on, høj risiko for 'attrition', behandlingen i kontrol gruppen er ikke specifi- ceret

Remission af symptomer: træthed om dagen (relief of symptoms: sleepiness) (Forskel imellem grupperne ved 7 måneders opfølgning)	mean 7,1	mean 5,1	MD 2,0 (2,9 færre til 1,1 færre)	Modified Epworth Sleepiness Scale (mESS): Høj score = svære symptomer	398 (1), 7 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ HIGH
Apnøe-Hypnøe-Index (AHI, apnøe monitorering) (Opfølgning 7 måneder)	mean 5,9	mean 1,6	MD 4,3 (5,7 færre til 2,9 færre)	PSG	407 (1), 7 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ HIGH
Livskvalitet (Quality of life) (Opfølgning 7 måneder)	mean 49,5	mean 31,8	MD 17,7 (21,2 færre til 14,2 færre)	OSA-18: Lav score = høj QoL	395 (1), 7 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ HIGH

**Den absolutte effekt i kontrolgruppen er baseret på den gennemsnitlige effekt i de inkluderede studier medmindre andet er angivet i kommentarfeltet. Den absolutte effekt i interventionsgruppen samt forskellen er baseret på den relative effekt og den absolutte risiko i kontrolgruppen. CI: Konfidensinterval; RR: Relativ risiko, MD: Gennemsnitlig forskel, SMD: Standardiserede gennemsnitlige forskelle

GRADE evidensniveauer:

Høj kvalitet: Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt. **Moderat kvalitet:** Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes. **Lav kvalitet:** Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt. **Meget lav kvalitet:** Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

2 Børn med synke- og/eller taleproblemer samt hypertrofiske tonsiller

2.1 Fokuseret spørgsmål 2

Bør man tilbyde tonsillektomi/tonsillotomi eller ingen kirurgi til børn med synke- og/eller taleproblemer samt hypertrofiske tonsiller?

2.2 Baggrund for valg af spørgsmål

Spise- og/eller taleproblemer er en af årsagerne til henvisning til tonsillektomi, men der er ikke konsensus om, hvorvidt disse børn har gavn af operation. Der er variation i omfanget og graden af symptomer på tonsilhypertrofi patienten har, inden der tilbydes operation. Dette ønskes belyst og ensrettet i Danmark

2.3 Anbefaling

Det er ikke god praksis rutinemæssigt at tilbyde tonsillektomi/tonsillotomi til børn under 12 år med hypertrofiske tonsiller og alene synke- og/eller taleproblemer.

2.4 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Hvis synke- og/eller taleproblemer optræder samtidig med søvnforstyrrende vejrtrækning samt hypertrofiske tonsiller kan der være indikation for tonsillektomi/tonsillotomi (jf. fokuseret spørgsmål (PICO) 1 og 3).

Har barnet alene synke- og/eller taleproblemer uden søvnforstyrrende vejrtrækning, bør barnet udredes for anden årsag til symptomerne. Børn med symptomgivende hypertrofiske tonsiller vil oftest have ledsagende søvnforstyrrende vejrtrækning.

2.5 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Der er ikke fundet direkte evidens til besvarelse af spørgsmålet.
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	<p>Der er ikke evidens for en gavnlig effekt hos patienter alene med synke- og/eller taleproblemer.</p> <p>Der er en lille blødningsrisiko forbundet med operation. Mortalitetsrisikoen er lille, men tilstede.</p>
Patientpræferencer	Der vil være præferencer både for og imod operation. Disse kan afhænge af sværhedsgraden af barnets symptomer og forældrenes bekymring.

2.6 Rationale for anbefaling

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at der mangler evidens for gavnlig effekt af tonsillektomi/tonsillotomi, hvis der alene er synke- og/eller taleproblemer. Der vil være mulige skadevirkninger i form af blødningsrisiko tilsvarende tonsillekto-

mi/tonsillotomi udført på anden obstruktiv indikation. Der er tale om en god praksis anbefaling, da der manglede direkte evidens til besvarelse af spørgsmålet.

2.7 Litteratur

Der blev ikke fundet guidelines, systematiske reviews, RCT eller kohortestudier, der direkte besvarede dette spørgsmål. Flow charts findes på sst.dk.

Som støtte til formuleringen af denne god praksis anbefaling blev der ved litteratursøgningen identificeret et systematisk review (Venekamp 2015) og fire kohortestudier (Clayburgh 2011, Jabbari Moghaddan 2013, Lundeborg 2009, Subramania 2009). Studierne indgår ikke som direkte evidens, da de i arbejdsgruppen blev fundet for indirekte grundet valg af patientpopulation (Venekamp 2015, Jabbari Moghaddan 2013), valg af design (Clayburgh 2011) og valg af outcomes (Lundeborg 2009, Subramania 2009). For komplikationsrisiko henvises til evidensgrundlaget for PICO 1 og 3, da det forventes, at patientpopulationerne er overlappende.

I et case-kontrol studie (Clayburgh 2011) (Dysphagi: n=10; Anden indikation: n=36) tydede resultaterne på, at der var en gavnlig effekt på fødeindtaget efter tonsillektomi hos børn med hypertrofiske tonsiller. Denne effekt var afhængig af symptomernes sværhedsgrad præoperativt, med størst effekt ved sværere symptomer.

I to kohorte studier (Clayburgh 2011, Jabbari Mohhaddam 2013) og et RCT studie (Marcus 2013) var der vægtøgning efter tonsillektomi. Dette var tilfældet for patienter med obstruktive symptomer (Clayburgh 2011, Marcus 2013), børn med trivselsproblemer før operation (Jabbari Mohhaddam 2013) og i RCT studiet både efter tonsillektomi og ”watchful waiting” (Marcus 2013). Vægtøgning er dog for indirekte til, at der kan drages konklusioner på patientens fødeindtag efter operation, men kan muligvis bruges som en indikator herpå.

2.8 Evidensprofil

Der er ingen evidensprofil for dette PICO-spørgsmål.

3 Tonsillektomi eller tonsillotomi til børn med obstruktive symptomer

3.1 Fokuseret spørgsmål 3

Bør børn med obstruktive symptomer og hypertrofiske tonsiller tilbydes tonsillotomi frem for tonsillektomi ?

3.2 Baggrund for valg af spørgsmål

Flere studier tyder på, at tonsillotomi er forbundet med mindre postoperativ morbiditet sammenlignet med tonsillektomi (Söderman 2011, Pruegsanusak 2010, Densert 2001, Chang 2005), og dette, kombineret med den teknologiske udvikling af operationsudstyr, har medført en stigende interesse for tonsillotomi de senere år. Det er derfor aktuelt at indføre evidensbaserede og ensartede retningslinjer for anvendelse af tonsillotomi til børn med obstruktive symptomer i Danmark.

Obstruktive symptomer defineres som: synkeproblemer, taleproblemer, søvnforstyrrende vejtrækning.

Definition af søvnforstyrrende vejtrækning: tilbagevendende komplet eller delvis øvre luftvejsobstruktion under søvn, resulterende i påvirket respiration og søvnmønster.

3.3 Anbefaling

↑ *Overvej at tilbyde børn under 12 år, med obstruktive symptomer samt hypertrofiske tonsiller, tonsillotomi frem for tonsillektomi (⊕⊕⊕○)*

3.4 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Kirurgen bør beherske tonsillektomi selvstændigt, før oplæring i og udførelse af tonsillotomi, således at operationen i tilfælde af peroperative komplikationer, kan færdiggøres med tonsillektomi.

Hos børn, der alene har synke- og/eller taleproblemer, er der ikke indikation for tonsillektomi/tonsillotomi.

3.5 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen

Kvaliteten af evidensen er moderat.

Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter

Effekten af tonsiloperation på obstruktive symptomer er ens for tonsillotomi og tonsillektomi på kort og længere sigt.

Tonsillotomi er forbundet med mindre postoperativ morbiditet sammenlignet med tonsillektomi. Patienterne er hurtigere tilbage til normalt fødeindtag, normale aktiviteter og har tendens til færre smerter de første dage efter tonsillotomi.

	<p>Der er blødningsrisiko forbundet med både tonsillotomi og tonsillektomi. Registerdata peger i retning af en lavere blødningsrisiko efter tonsillotomi.</p> <p>Der var kun rapporteret enkelte tilfælde af genvækst af tonsillen i tonsillotomi-gruppen.</p>
Patientpræferencer	<p>Det vurderes, at forældrenes præferencer primært vedrører hvorvidt barnet skal opereres eller ej, og i mindre grad det ene indgreb frem for det andet (tonsillotomi eller tonsillektomi).</p>
Andre overvejelser	<p>Der er lav mortalitet efter både tonsillektomi og tonsillotomi. Der er dog en relativt lille erfaring med tonsillotomi sammenlignet med erfaringen med tonsillektomi. Derfor er monitorering af komplikationer essentielt i forbindelse med indførelse af tonsillotomi.</p>

3.6 Rationale for anbefaling

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at der var sammenlignelige, gavnlige effekter på symptomremission både umiddelbart og ved langtidsopfølgning efter tonsillotomi (intervention) og tonsillektomi (kontrol). Dog var der kortere restitution og tendens til færre smerter efter tonsillotomi. Der var sammenlignelig blødningsrisiko efter tonsillotomi og tonsillektomi i RCT studierne, men i registerstudier så det ud til, at blødningsfrekvensen var lavere efter tonsillotomi i forhold til tonsillektomi. Mortalitetsraten var lav ved både tonsillektomi og tonsillotomi, men ikke tilfredsstillende kendt ved tonsillotomi. Arbejdsgruppen havde forventning om lille grad af patient/forældre præferencefølsomhed. Anbefalingen er derfor svag på trods af, at kvaliteten af evidensen samlet set var moderat.

3.7 Litteratur og gennemgang af evidens

Evidensgrundlaget for besvarelsen af det fokuserede spørgsmål består af 15 RCT studier (Hultkrantz 2004, Hultkrantz 1999, Ericsson 2009, Densert 2001, Sobol 2006, Wilson 2009, Park 2009, Derkey 2006, Lister 2006, Chang 2005, Chang 2005, Chan 2004, Bitar 2008, Korkmaz 2008, Pruegsanusak 2010) identificeret fra to systematiske reviews (Wang 2015, Walton 2012). Ved opdateret litteratursøgning fra juni 2014 blev der ikke fundet supplerende litteratur. Ved søgning efter store registerstudier til bedømmelse af blødningsrisiko og mortalitet blev der inkluderet fire studier (Lowe 2007, Hessén Södermann 2011, Södermann 2015, Østervoll 2015). Flow charts findes på sst.dk.

I de 15 studier var der i alt inkluderet 652 og 631 børn i hhv. tonsillotomi- og tonsillektomigruppen. Populationen bestod af børn i alderen 1-16 år med obstruktive symptomer og hypertrofiske tonsiller. Interventionen bestod af tonsillotomi (uanset metode og dybde af den intrakapsulære dissektion) og blev sammenlignet med tonsillektomi (uanset metode, udelukkende ekstrakapsulær dissektion). Der var i studierne forskel på den anvendte

teknik både til tonsillotomi og tonsillektomi. Til tonsillektomi blev der brugt varm dissektion (electrocautery), kold dissektion eller "conventional technique", der ikke var nærmere specificeret. Dybden af den intrakapsulære dissektion ved tonsillotomi varierede mellem fjernelse af den frembulende del, fjernelse af 30-50 % eller 80-90 %, eller subtotal fjernelse ned til tonsilkapslen, og i enkelte studier var dette ikke angivet. Alle studier rapporterede data fra den umiddelbare postoperative periode (0-14 dag), og seks studier rapporterede langtidsopfølgning på symptomremission (6 mdr-6år). Grundet mangelfuld rapportering af data i nogle studier, var der ikke tilstrækkelig med sammenlignelige data til at lave subgruppeanalyser på f.eks. operationsteknik eller omfanget af tonsillotomi. Karakteristika for studierne er angivet i Bilag 3, tabel 2.

Der blev ikke fundet klinisk relevant effekt på de kritiske outcomes primær- og sekundær postoperativ blødning samt symptomremission efter mindst 6 måneder til fordel for tonsillotomi.

Kvaliteten af de kritiske outcomes var samlet set moderat.

Selvom der ikke var forskel på blødningsrisikoen imellem tonsillotomi og tonsillektomi i metaanalyserne på RCT studierne, tydede data fra store registerstudier på, at blødningsrisikoen var lavere efter tonsillotomi (se bilag 2). Der var klinisk relevant effekt på de vigtige outcomes tidspunkt for normalt fødeindtag og genoptager normalt funktionsniveau. Der var ingen forskel imellem grupperne med hensyn til de vigtige outcomes genindlæggelser pga. smerter eller genindlæggelser pga. dehydrering og dage til smertefrihed. Dog tydede hovedparten af studierne på, at der var færre smerter efter tonsillotomi end tonsillektomi. Genvækst af tonsillen blev kun rapporteret i enkelte studier og forekom hos 2 af 204 tonsillotomerede patienter (Ericsson 2006, Bitar 2008, Densert 2001, Korkmaz 2008, Chan 2004).

3.8 Evidensprofil

Outcomes (Tidsvindue for absolut effekt)	Absolutte effekter fra studie/r * (95% CI)			Relativ effekt 95% CI	Antal deltagere (studier), follow- up	Evidensens kvalitet (GRADE)	Kommentarer
	Tonsillektomi (uanset den anvendte tek- nik)	Tonsillotomi (uanset den anvendte teknik)	Forskel med tonsil- lotomi (uanset den anvendte teknik)				
Gen- indlæggelser pga. dehydre- ring (Readmis- sion because of dehydration) (1-14 dage)	27 pr. 1000	6 pr. 1000 (0 to 57)	21 færre pr. 1000 (26 færre - 31 flere)	RR 0,24 (0,03 to 2,13)	299 (3), 14 dage	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE	Risiko for bias
Gen- indlæggelser pga. smerter (Readmission because of pain) (1-14 dage efter operation)	0 pr. 1000	0 pr. 1000 (0 to 0)	0 færre pr. 1000 (0 færre - 0 færre)	RR 0.0 (0.0 to 0.0)	92 (1), 1-14 dage	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ LOW	Manglende blinding, mang- lende beskrivel- se af frafald, baseline data ikke rapporte- ret, kun et stu- die inkluderet

Postoperative blødning indenfor 24 timer (Primary haemorrhage) KRITISK (Opfølgning 0-24 timer)	9 pr. 1000	9 pr. 1000 (1 to 58)	0 færre pr. 1000 (8 færre - 50 More)	RR 0,98 (0,15 to 6,51)	979 (11), 0-24 timer	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE	Manglende blinding, manglende redegørelse for frafald, uklar randomisering
Postoperativ blødning indenfor 1-14 dage (Secondary haemorrhage) KRITISK (Opfølgning 1-14 dage)	18 pr. 1000	7 pr. 1000 (1 to 31)	11 færre pr. 1000 (16 færre - 13 flere)	RR 0,39 (0,09 to 1,73)	564 (8), 1-14 dage	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE	Manglende blinding, manglende redegørelse for frafald, uklar randomisering
Remission af symptomer - snorken (Relief of symptoms - snoring) KRI-TISK (Opfølgning 1-14 dage)	1000 pr. 1000	1000 pr. 1000 (970 to 1030)	0 færre pr. 1000 (30 færre - 30 flere)	RR 1,0 (0,97 to 1,03)	184 (2), 1-14 dage	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE	Manglende blinding, manglende redegørelse for frafald, uklar randomisering
Remission af symptomer - snorken (Relief of symptoms - snoring) KRI-TISK (Opfølgning mindst 6 måneder)	1000 pr. 1000	970 pr. 1000 (840 to 1110)	30 færre pr. 1000 (160 færre - 110 flere)	RR 0,97 (0,84 to 1,11)	184 (2), min 6. mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE	Manglende blinding, manglende redegørelse for frafald, uklar randomisering
Recidiv af symptomer - vækst af tonsiller (Regrowth of tonsil) (Opfølgning mindst 6 måneder)	0 pr. 1000	10 pr. 1000 (0 to 0)	10 flere pr. 1000	RR 2,87 (0,31 to 26,51)	401 (5), min 6 mdr.	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE	Manglende blinding, manglende redegørelse for frafald
Post-operative smerter, dage til smerter fri (Post-operative pain, days untill painfree) - 0-30 dages opfølgning (Opfølgning 0-30 dage)	mean 4,5	mean 3,8	MD ,7 (2,16 færre til 0,57 flere)		208 (3)	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE	Manglende blinding, manglende redegørelse for frafald, uklar randomisering
Tidspunkt for normalt fødeindtag (Resume of normal diet) (Opfølgning 0-30 dage)	mean 6,36	mean 4,3	MD 2,06 (2,97 færre til 1,16 færre)		310 (3), 0-30 dage	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE	Manglende blinding, manglende redegørelse for frafald, uklar randomisering
Genoptager normalt funktions-niveau (Return to daily activities)	mean 5,37	mean 3,1	MD 2,27 (3,56 færre til 0,99 færre)		310 (3), 0-30 dage	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODERATE	Manglende blinding, manglende redegørelse for frafalds, uklar

(Opfølgning 0-30 dage)							randomisering
Postoperative smerter (Post-operative pain) (0-24 timer)	mean 3,4	mean 2,45	MD 0,95 (1,71 færre to 0,19 færre)	VAS	40 (1), 0-24 timer	⊕ ⊕ ⊖ ⊖ LOW	Manglende blinding, uklar randomisering, et studie inkluderet i analysen
Postoperative smerter (Post-operative score) (1-14 dage)	mean 0.2	mean 0.2	MD (0,62 færre til 0,62 flere)	VAS	40 (1), 5. postop. dag.	⊕ ⊕ ⊖ ⊖ LOW	Manglende blinding, uklar randomisering, et studie inkluderet i analysen

*Den absolutte effekt i kontrolgruppen er baseret på den gennemsnitlige effekt i de inkluderede studier medmindre andet er angivet i kommentarfeltet. Den absolutte effekt i interventionsgruppen samt forskellen er baseret på den relative effekt og den absolutte risiko i kontrolgruppen. CI: Konfidensinterval; RR: Relativ risiko, MD: Gennemsnitlig forskel, SMD: Standardiserede gennemsnitlige forskelle

GRADE evidensniveauer:

Høj kvalitet: Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt. **Moderat kvalitet:** Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes. **Lav kvalitet:** Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt. **Meget lav kvalitet:** Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

4 Børn med recidiverende akut tonsillitis

4.1 Fokuseret spørgsmål 4

Bør børn med recidiverende akut tonsillitis tilbydes tonsillektomi eller ingen kirurgi?

4.2 Baggrund for valg af spørgsmål

Tonsillektomi udføres i nogle tilfælde på indikationen recidiverende akut tonsillitis hos børn, om end dette forekommer hyppigere i den ældre aldersgruppe (>12 år). Studier viser dog, at tilstanden kan være selvlimiterende (Lock 2010, Van Staaïj 2004), og effekten af operation ønskes derfor evalueret for denne aldersgruppe. De anvendte kriterier for, hvornår børn tilbydes operation for recidiverende akut tonsillitis varierer i Danmark og på tværs af lande.

Recidiverende akut tonsillitis er i dette spørgsmål defineret som: mindst 5 tilfælde pr. år eller mindst 3 tilfælde pr. år i 2 år, der er diagnosticeret af en læge samt opfylder mindst 2 af 4 Centor kriterier (feber >38,5°C, tonsilbelægninger, øm angulær lymfadenit, fravær af hoste).

4.3 Anbefaling

↓ Tilbyd kun efter nøje overvejelse tonsillektomi til børn under 12 år med recidiverende akut tonsillitis, da der kun er beskeden gavnlig effekt af tonsillektomi sammenlignet med ingen kirurgi (⊕⊕○○)

4.4 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Beslutningen om at tilbyde tonsillektomi bør foregå efter nøje overvejelse sammen med barnets forældre under hensyn til sværhedsgraden og hyppighed af patientens symptomer og eventuelle ledsagesymptomer. Det bør overvejes at tilbyde operation, når der er behov for gentagne antibiotiske behandlinger, kort tid imellem episoderne (<1 måned), langvarige episoder (>10-14 dage), påvirket trivsel og/eller udvikling hos barnet, gentagne sygemeldinger fra skole/institution.

Såfremt der ikke er klar indikation for operation eller generne har været til stede i en kortere periode (fx <1 år) bør man overveje ”watchful waiting” frem for tonsillektomi. I opfølgningsperioden kan der opfordres til, at der føres dagbog over hyppighed og sværhedsgrad af episoder og foreslå, at patienten ses til opfølgende kontrol efter 6 måneder.

4.5 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen

Kvaliteten af evidensen er samlet set lav.

Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter

Der er en beskeden gavnlig effekt af tonsillektomi på antallet af dage med ondt i halsen og antallet af episoder med ondt i halsen.

Det bemærkes, at der ved opfølgning også ses en gavnlig effekt med fald i symptomer hos kontrolgruppen, og dermed en effekt af ”watchful waiting”.

Der er lille risiko for blødning efter ton-

	sillektomi.
Patientpræferencer	<p>Det forventes, at der vil være præferencer både for og imod operation. Dette vil afhænge af barnets symptomer og forældrenes kendskab til tonsillektomi.</p> <p>Beslutningen vil derfor i høj grad være præferencefølsom.</p>

4.6 Rationale for anbefaling

I formuleringen af anbefalingen blev der lagt vægt på, at der kun er beskeden effekt af tonsillektomi hos børn under 12 år med recidiverende akut tonsillitis sammenlignet med ingen kirurgi ("watchful waiting"). Det er usikkert om behandlingseffekten er større ved tonsillektomi end ved ingen kirurgi. Der er risiko for postoperativ blødning ved operation. Anbefalingen er svag, idet kvaliteten af evidensen er lav, og interventionen er meget præferencefølsom.

4.7 Litteratur og gennemgang af evidensen

Evidensgrundlaget for det fokuserede spørgsmål er et systematisk review (Burton 2014) hvorfra der blev inkluderet fem RCT studier publiceret i fire artikler (Lock 2010, Paradise 1984, Paradise 2002, Van Staaij 2004). Ved den opdaterede søgning fra juni 2014 blev der ikke fundet yderligere litteratur. Ved søgning efter store registerstudier til bedømmelse af blødningsrisiko, blev der inkluderet tre studier (Lowe 2007, Hessén Södermann 2011, Södermann 2015). Flow charts findes på sst.dk..

Studierne inkluderede i alt 987 børn i alderen 2-15 år med recidiverende halsinfektioner af forskellig sværhedsgrad (bilag 3). Interventionen bestod af adenotonsillektomi/tonsillektomi sammenlignet med ingen kirurgi. Studierne havde 2-3 års opfølgning, men grundet stort frafald blev der i metaanalyserne benyttet data fra 12 måneders opfølgning (frafald efter 12 måneder: 14-20 %). Der var overkrydsning ("cross-over") således at 8-34 % af patienterne fik foretaget tonsillektomi på trods af allokering til ingen kirurgi, men alle studierne benyttede "intention-to-treat" metoden. Den umiddelbare postoperative episode med halssmerter var inkluderet i rapporteringen af data. I modsætning til de akutte halsinfektioner, var der her tale om en forudsigelig episode, der kun optrådte det år, hvor patienten blev opereret.

Opfølgningsperioden var kort, og der savnes længere opfølgning i studierne til vurdering af langtidseffekterne af tonsillektomi sammenlignet med ingen kirurgi. For yderligere beskrivelse af studierne se Bilag 3 og Burton 2014.

Der blev fundet lille effekt på de kritiske outcomes "antal halsinfektioner pr. år" og "dage med ondt i halsen pr. år" efter 12 måneders opfølgning til fordel for tonsillektomi sammenlignet med ingen kirurgi. Der var dog en klinisk relevant forbedring på begge outcomes både i kontrol- og interventionsgruppen, således at der også var effekt af "watchful waiting".

Ved subgruppeanalyse var der størst effekt af tonsillektomi på moderat/svære episoder af ondt i halsen hos svært afficerede børn (Paradise 1984) sammenlignet med moderat afficerede børn (Lock 2010, Paradise 2002, Van Staaij 2004). Der var lille blødningsrisiko forbundet med tonsillektomi (bilag 4, tabel 5), og denne kunne ikke sammenlignes med kontrolgruppen, hvorfor der blev inddraget data fra mindre selekterede populationer i re-

gisterstudier (bilag 2, tabel 1). Kvaliteten af evidensen for de kritiske outcomes ”postoperativ blødning” og ”antal halsinfektioner/dage med ondt i halsen” var henholdsvis lav og moderat. Den samlede kvalitet af evidensen var derfor lav.

Der blev ikke fundet forskel på det vigtige outcome livskvalitet imellem tonsillektomi- og kontrolgruppen.

4.8 Evidensprofil

Outcomes (Time frame of absolute effect)	Absolute effects from study(ies)* (95% CI)			Relative effect 95% CI	No of Partici- pants (studies), follow- up	Quality of the evidence (GRADE)	Comments
	Ingen kirurgi	Tonsillektomi (alle teknik- ker)	Absolut for- skel med Tonsillektomi (alle teknik- ker)				
Post-operativ blødning (Ha- emorage after surgery) KRI- TISK (Indenfor 14 dage)	0 pr. 1000	40 pr. 1000 (0 to 0)	40 flere pr. 1000 (0 færre - 0 færre)	RR 10.18 (1.94 to 53.4)	786 (4 studier i 3 artikler) (22- 24),14 dage	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ LOW	Risiko for bias heterogenicitet.
Livskvalitet (Quality of Life) (12-24 måneder)	N/A	N/A	N/A		341 (2 studi- er)(21,24),12-24 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ LOW	Resultater kunne ikke pooles. Store drop-outs. Der er anvendt for- skel-lige måle- redskaber.
Remission af symptomer: til- fælde ondt i halsen (Relief of symptoms: sore throat epi- sodes) (12 måneders op-følgning)	N/A	N/A	N/A		568 (2 studi- er)(21,24),12 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ MODERATE	Ingen standar- diseret måle- metoder. Stort antal missing data.
Subgruppe- analyse: mode- rate/ svære til- fælde af ondt i halsen pr. år for svært affi- cerede børn Paradise1984- kriterierne (moderate/ se- vere sore throat episodes, seve- rely affected children) (12 måneders op-følgning)	mean 1,17	mean 1,08	MD 0.09 (0.57 færre til 0.39 flere)		73 (1 studie)(22 ,>12 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ LOW	Kun et studie. Stort frafald særligt i kon- trol-gruppen.
Subgruppe- analyse: mode- rate/svære til- fælde af ondt i halsen pr. år for moderat af-	mean 0,51	mean 1,3	MD 0.82 (0.7 flere til 0.94 flere)		491 (3 studier i 2 artikler)(23,24), 12 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ MODERATE	Manglende blinding. In- klusion- kriterierne va- rierer, der gi- ver heterogeni-

afficerede børn (moderate/severe sore throat episodes, moderately affected children) (12 måneders op-følgning)						citet imellem studierne.
Subgruppe-analyse: Dage ondt i halsen pr. år for svært afficerede børn Paradise1984-kriterierne (Sore throat days, severely affected children) (Opfølgning 12 måneder)	mean 18,9	mean 16,3	MD ,6 (9,68 færre til 4,48 flere)	64 (1 studie)(22), >12 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ LOW	Kun et studie, stort frafald særligt i kontrol-gruppen.
Subgruppe-analyse: Dage ondt i halsen pr. år for moderat afficerede børn (Sore throat days, moderately affected children) (12 måneders op-følgning)	mean 29.26	mean 23.55	MD 5,65 (8.87 færre til 2.43 færre)	712 (4 studier i 3 artikler)(21,23,24) >12 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ LOW	Manglende blinding. Stort frafald i et studie. Heterogenitet imellem studierne.
Antal halsinfektioner pr. år (Episodes of sore throat of any severity) (12 måneders opfølgning)	median 3,3	median 2,74	MD 0,56 (1,04 færre til 0,07 færre)	795 (5 studier i 4 artikler) (21-24), >12 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ MODERATE	Ingen standardiserede målemetoder. Stort antal missing data.
Dage ondt i halsen pr. år (Sore throat days) (12 måneders opfølgning)	median 24	median 19.5	MD 5,13 (8,06 færre til 2,2 færre)	776 (5 studier i 4 artikler) (21-24),>12 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ MODERATE	Ingen standardiserede målemetoder. Stort antal missing data.

*Den absolutte effekt i kontrolgruppen er baseret på den gennemsnitlige effekt i de inkluderede studier medmindre andet er angivet i kommentarfeltet. Den absolutte effekt i interventionsgruppen samt forskellen er baseret på den relative effekt og den absolutte risiko i kontrolgruppen. CI: Konfidensinterval; RR: Relativ risiko, MD: Gennemsnitlig forskel, SMD: Standardiserede gennemsnitlige forskelle

GRADE evidensniveauer:

Høj kvalitet: Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt. **Moderat kvalitet:** Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes. **Lav kvalitet:** Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

Meget lav kvalitet: Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

5 Unge og voksne med recidiverende akut tonsillitis

5.1 Fokuseret spørgsmål 5

Bør unge og voksne med recidiverende akut tonsillitis tilbydes tonsillektomi eller ingen kirurgi?

5.2 Baggrund for valg af spørgsmål

Indikationen recidiverende akut tonsillitis er en hyppig årsag til tonsillektomi hos unge og voksne. Studier viser dog, at tilstanden kan være selvlimiterende (Stafford 1986, Alho 2007), og effekten af operation ønskes derfor evalueret for denne aldersgruppe. De anvendte kriterier for, hvornår patienter tilbydes operation for recidiverende akut tonsillitis varierer både i Danmark og i udlandet og dette ønskes derfor belyst.

Recidiverende akut tonsillitis er i dette spørgsmål defineret som: mindst 5 tilfælde pr. år eller mindst 3 tilfælde pr. år i 2 år, der er diagnosticeret af en læge og opfylder mindst 2 af 4 Centor kriterier (feber $>38,5^{\circ}\text{C}$, tonsilbelægninger, øm angulær lymfadenit, fravær af hoste).

5.3 Anbefaling

↑Overvej at tilbyde tonsillektomi til unge og voksne (>12 år) med recidiverende akut tonsillitis, da der kan være en beskedent gavnlig effekt (⊕⊕○○)

5.4 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Beslutningen om at tilbyde tonsillektomi bør foregå efter grundig overvejelse i samråd med patienten og under hensyntagen til sværhedsgraden af symptomer og eventuelle ledsagesymptomer. Forhold kan tale for operation er behov for gentagne antibiotiske behandlinger, kort tid imellem episoderne (<1 måned), langvarige episoder ($>10-14$ dage), gentagne sygdomsmeldinger fra skole/arbejde.

Såfremt der ikke er klar indikation for operation eller generne har været til stede i en kortere periode (fx <1 år) bør man overveje "watchful waiting" frem for tonsillektomi. I opfølgningsperioden kan der opfordres til, at der føres dagbog over hyppighed og sværhedsgrad af episoder og det foreslås, at patienten ses til opfølgende kontrol efter 6 måneder.

5.5 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen

Kvaliteten af evidensen er samlet set lav.

Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter

På den tilgængelige evidens, der bygger på små studier med kort opfølgning, er der en beskedent gavnlige effekt efter tonsillektomi på antallet af "dage ondt i halsen" og "episoder ondt i halsen".

Det bemærkes, at der ved opfølgning også ses en lille gavnlige effekt med fald i symptomer hos kontrolgruppen, og dermed en effekt af "watchful waiting", men ændringen er størst efter tonsillek-

	tomi.
	Der er lille risiko for blødning efter operation.
Patientpræferencer	<p>Det forventes, at der vil være præferencer både for og imod operation. Dette vil afhænge af patientens symptomer og kendskab til tonsillektomi.</p> <p>Beslutningen vil derfor i høj grad være præferencefølsom.</p>

5.6 Rationale for anbefaling

I formuleringen af anbefalingen blev der lagt vægt på, at der var en effekt på de kritiske outcomes "remission af symptomer" og "dage med ondt i halsen" til fordel for tonsillektomi. Desuden blev der lagt vægt på, at tonsillektomi er en sikker operation trods blødningsrisiko.

Anbefalingen er svag, idet kvaliteten af evidensen er lav, opfølgningstiden er kort, og interventionen er præferencefølsom.

5.7 Litteratur og gennemgang af evidensen

Evidensgrundlaget for det fokuserede spørgsmål er et systematisk review (Burton 2014), hvorfra der blev inkluderet tre RCT studier (Alho 2007, Koskenkorva 2013, Stafford 1986). Ved den opdaterede søgning fra juni 2014 blev der ikke fundet yderligere litteratur. Ved søgning efter store registerstudier til bedømmelse af blødningsrisiko, blev der inkluderet tre studier (Lowe 2007, Hessen Södermann 2011, Södermann 2015). Flow charts findes på sst.dk.

Studierne inkluderede i alt 197 unge og voksne i alderen 13 år og opefter med recidiverende halsinfektioner af forskellig sværhedsgrad (bilag 3). Interventionen bestod af tonsillektomi sammenlignet med "watchful waiting" i to studier (Alho 2007, Koskenkorva 2013), og patienterne i "watchful waiting"-gruppen fik tilbudt tonsillektomi efter opfølgningsperioden (3-6 måneder). Stafford 1986 sammenlignede tonsillektomi med otte dages antibiotika ved akutte tilfælde af tonsillitis, hvor det primære endepunkt var bakteriologiske karakteristika efter 18 måneders opfølgning. Der var fuld opfølgning på alle patienter.

Trods allokering til ingen kirurgi fik 6-30 % udført tonsillektomi i opfølgningsperioden. Den umiddelbart postoperative episode af ondt i halsen var ikke inkluderet i rapporteringen af data. o studier kunne indgå i metaanalyser (Alho 2007, Koskonkorva 2013), og det sidste beskrives udelukkende narrativt (Stafford 1986).

Der blev i metaanalyserne fundet klinisk relevant effekt på det kritiske outcome "dage med ondt i halsen pr. år" efter 6 måneders opfølgning til fordel for tonsillektomi sammenlignet med ingen kirurgi. På det kritiske outcome "antal halsinfektioner pr. år" var der en ikke signifikant forskel imellem tonsillektomi og kontrol. Både i tonsillektomi- og kontrolgruppen var der forbedring af antal halsinfektioner pr. år fra baseline til 6 måneders opfølgning, og denne ændring var størst efter tonsillektomi. Der var en lille blødningsfrekvens forbundet med tonsillektomi (bilag 4 tabel 6), og denne kunne ikke sammenlignes med kontrolgruppen, hvorfor der blev inddraget data fra mindre selekterede populationer

i registerstudier (bilag 2 tabel 1). Kvaliteten af evidensen for de kritiske outcomes postoperativ blødning og antal halsinfektioner/dage ondt i halsen var lav. Den samlede kvalitet af evidensen var derfor lav. Det var ikke muligt at sammenligne effekten af tonsillektomi med ingen kirurgi for det vigtige outcome livskvalitet, da der kun var rapporteret data for tonsillektomigruppen i et studie (Koskenkorva 2013). Det var ikke muligt at lave subgruppeanalyser afhængig af sværhedsgraden af symptomer i de inkluderede studier.

5.8 Evidensprofil

Outcomes (Tidsvindue for absolut effekt)	Absolutte effekter fra studie/r* (95% CI)			Relativ effekt 95% CI	Antal deltagere (studier), follow-up	Evidensens kvalitet (GRADE)	Kommentarer
	ingen kirurgi	Tonsillektomi (alle teknikker)	Absolut forskel med Tonsillektomi (alle teknikker)				
Postoperativ blødning (Haemorage after surgery) KRI-TISK (Indenfor 14 dage)	0 pr. 1000	49 pr. 1000 (0 to 0)	49 flere pr. 1000 (0 færre - 0 færre)	RR 4.54 (0.54 to 38.0)	156 (2 studier) (25,26), 14 dage	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ LOW	Risiko for selective reporting bias samt "skævt" outcome da det udelukkende forekommer i interventions-gruppen
Livskvalitet (Quality of Life) (6 måneders opfølgning)	N/A	N/A	N/A		86 (1 studie) (26), 6 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ VERY LOW	Der er kun QoL data tilgængelig for interventions-gruppen (ingen komparative data)
Remission af symptomer: halsinfektioner (Relief of symptoms: throat infections) (Ændring fra baseline til 6 måneders opfølgning)	Mean - 1.6	Mean -2,68	MD 1,08 (1,46 færre til 0.7 færre)		156 (2 studier) (25,26), 6 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ LOW	Manglende blinding samt selective reporting. Betydelig heterogenitet i definitionen af tonsillitis.
Antal halsinfektioner efter 6 måneder (Episodes of sore throat of any severity)	mean 4,75	mean 1,14	MD 3,61 (7,92 færre til 0,7 flere)		156 (2 studier) (25,26), 6 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ LOW	Manglende blinding samt selective reporting. Betydelig heterogenitet
Dage ondt i halsen efter 6 måneder (Sore throat days)	mean 14,79	mean 4,15	MD 10,64 (15,52 færre til 5,76 færre)		156 (2 studier) (25,26), 6 mdr	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ LOW	Manglende blinding samt selective reporting. Betydelig heterogenitet

**Den absolutte effekt i kontrolgruppen er baseret på den gennemsnitlige effekt i de inkluderede studier medmindre andet er angivet i kommentarfeltet. Den absolutte effekt i interventionsgruppen samt forskellen er baseret på den relative effekt og den absolutte risiko i kontrolgruppen. CI: Konfidensinterval; RR: Relativ risiko, MD: Gennemsnitlig forskel, SMD: Standardiserede gennemsnitlige forskelle.

GRADE evidensniveauer: **Høj kvalitet:** Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt. **Moderat kvalitet:** Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes. **Lav kvalitet:** Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt. **Meget lav kvalitet:** Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

6 Kriterier for at tilbyde tonsillektomi ved recidiverende akut tonsillitis

6.1 Fokuseret spørgsmål 6

Bør indikationen for tonsillektomi hos patienter med recidiverende akut tonsillitis følge internationale kriterier eller udbredte nationale kriterier?

6.2 Baggrund for valg af spørgsmål

Indikationen recidiverende akut tonsillitis er en hyppig årsag til tonsillektomi i Danmark. Kriterierne for, hvornår operation udføres (antal tonsillitter i en given tidsperiode) varierer dog både nationalt og internationalt. Retningslinjer i udlandet anbefaler de mere strikse Paradise1984-kriterier som indikation for tonsillektomi ved recidiverende akut tonsillitis hos børn og voksne (SIGN 2010, Baugh 2010), omend anbefalingen for voksne er lidt mindre restriktiv sammenlignet med børn (SIGN 2010). Der ønskes ensartede retningslinjer for, hvornår patienten anbefales operation i Danmark.

Udbredte nationale kriterier defineres som: Recidiverende akut tonsillitis defineret som mindst 5 tilfælde pr. år eller mindst 3 tilfælde pr. år i 2 år, der er diagnosticeret af en læge og opfylder mindst 2 af 4 Centor kriterier (feber $>38,5^{\circ}\text{C}$, tonsilbelægninger, øm angulær lymfadenit, fravær af hoste).

Internationale kriterier (Paradise1984-kriterierne) defineres som: Recidiverende akut tonsillitis defineret som mindst 7 tilfælde på 1 år eller mindst 5 tilfælde pr. år i 2 år eller mindst 3 tilfælde pr. år i 3 år. Tilfælde af tonsillitis skal være diagnosticeret ved læge med fund af: ondt i halsen + mindst et af følgende kriterier: Feber $>38,3^{\circ}\text{C}$, cervical adenopati (ømt eller lymfeknude $>2\text{ cm}$), tonsilbelægninger, dyrkning positiv for gr. A streptokokker. Tilfældene skal være relevant behandlet med antibiotika og dokumenterede. Hvis tilfældene ikke er dokumenterede, da observeres yderligere to tilfælde med dokumentation af tidsforløb og kliniske parametre.

6.3 Anbefaling

Det er god praksis, at patienter med recidiverende akut tonsillitis som minimum opfylder udbredte nationale kriterier som indikation for tonsillektomi.

6.4 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Det forventes, at patienter med svære symptomer ved tonsillitis og/eller mange episoder af tonsillitis har større effekt af operation end patienter med mere moderate/milde symptomer.

Tonsillektomi bør kun tilbydes efter grundig overvejelse i samråd med patienten og under hensyntagen til sværhedsgraden af symptomer og eventuelle ledsagesymptomer. Forhold der kan tale for operation er behov for gentagne antibiotiske behandlinger, kort tid imellem episoderne (<1 måned), langvarige episoder (>10 -14 dage), påvirker trivsel og/eller udvikling (gælder børn) og gentagne sygemeldinger fra skole/arbejde/institution.

Såfremt der ikke er klar indikation for operation eller generne har været til stede i en kortere periode (fx <1 år) bør man overveje "watchful waiting" frem for tonsillektomi. I opfølgningsperioden kan der opfordres til, at der føres dagbog over hyppighed og sværhedsgrad af episoder, og at patienten ses til opfølgende kontrol efter 6 måneder.

6.5 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Der er ikke fundet direkte evidens, der kan besvare spørgsmålet.
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	Det er usikkert, om den gavnlige effekt af operation adskiller sig imellem de to sæt kriterier. Der er en lille blødningsrisiko forbundet med tonsillektomi.
Patientpræferencer	Patientpræferencerne vil være forskellige og afhænge af, hvor påvirket den enkelte patient er af sine recidiverende tonsilliter. Der vil være præferencer både for og imod en mere restriktiv holdning.

6.6 Rationale for anbefaling

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at der er gavnlige effekter af operation, men også en lav risiko for postoperativ blødning. Det forventes at flere recidiverende akutte tonsilliter og en længere observationsperiode øger chancen for gavnlig effekt af operation. Det mere restriktive sæt kriterier (internationale kriterier) kan ikke anbefales frem for de udbredte nationale kriterier, da der ikke er fundet overbevisende evidens herfor. Nogle patienter vil ønske operation hurtigere end andre.

6.7 Litteratur og gennemgang af evidensen

Der blev ved søgning ikke fundet guidelines, systematiske reviews eller RCT studier, der direkte kunne besvare dette spørgsmål. Flow charts findes på sst.dk. Der savnes således studier, der direkte sammenligner de to sæt kriterier.

Effekten af tonsillektomi sammenlignet med ingen kirurgi er beskrevet i PICO 4 og 5, med inklusion af syv RCT studier (Lock 2010, Paradise 1984, Paradise 2002, Van Staij 2004, Alho 2007, Koskenkorva 2013, Stafford 1986) fra et systematisk review (Burton 2014). Evidensen herfra, blev dog af arbejdsgruppen vurderet til at være for indirekte til at besvare nærværende spørgsmål. Subgruppeanalyser på baggrund af frekvensen af recidiverende akut tonsillitis før operation (Paradise1984-kriterierne) blev benyttet som støtte til formuleringen af anbefalingen.

Subgruppeanalyser indikerede, at effekten af tonsillektomi sammenlignet med ingen kirurgi var større for de svært afficerede børn (Paradise 1984) sammenlignet med de moderat afficerede børn (Paradise 2002, Van Staij 2004) med hensyn til svære/moderate tilfælde af ondt i halsen ($p=0,0003$). Der var dog ingen subgruppeforskel imellem svært (Paradise 1984) og moderat afficerede (Paradise 2002, Van Staij 2004, Lock 2010) børn på dage med ondt i halsen uanset sværhedsgrad ($p=0,44$). Se evidensprofil PICO 4 og Bilag 3.

Lignende subgruppeanalyser kunne ikke udføres for data på voksne (PICO 5), da ingen af studierne anvendte Paradise1984-kriterierne som inklusionskriterie.

6.8 Evidensprofil

Der er ingen evidensprofil for dette fokuserede spørgsmål.

HØRINGSVERSION

7 Unge og voksne med kronisk tonsillitis

7.1 Fokuseret spørgsmål 7

Bør unge og voksne patienter med kronisk tonsillitis tilbydes tonsillektomi eller ingen kirurgi?

7.2 Baggrund for valg af spørgsmål

Kronisk tonsillitis er én af indikationerne for tonsillektomi hos unge og voksne. Dog er der variation i, hvor mange/alvorlige symptomer patienten har, inden der tilbydes operation. Samtidig kan denne gruppe patienter få komplikationer i form af kronisk pharyngitis, og dette forhold ønskes belyst.

Kronisk tonsillitis defineret som: konstante eller intermitterende symptomer fra halsen i mindst 3 måneder i form af: fremmedlegemefornemmelse, globulusfornemmelse, dysphagi, tonsilpropper, dårlig ånde eller dårlig smag i munden

7.3 Anbefaling

Det er god praksis at overveje at tilbyde tonsillektomi til unge og voksne (>12 år) med kronisk tonsillitis, specielt ved tonsilpropper ledsaget af dårlig ånde eller dårlig smag i munden.

7.4 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Tilbageholdenhed anbefales, hvis generne alene er fremmedlegemefornemmelse, globulusfornemmelse og dysphagi.

Man bør sikre sig, at generne stammer fra tonsillerne og ikke øvrige dele af svælget. Effekten af operation vurderes at være mest sikker, hvis patienten har synlige tonsilpropper eller klassisk anamnese herpå.

Der kan være risiko for kronisk pharyngitis efter tonsillektomi.

7.5 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Der er ikke fundet evidens, der besvarer spørgsmålet.
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	<p>Erfaringsmæssigt ses der en effekt af tonsillektomi på gener i forbindelse med tonsilpropper, men der er mindre grad af effekt ved fravær af tonsilpropper.</p> <p>Omfanget af kronisk pharyngitis efter tonsillektomi er ikke kendt.</p> <p>Der er en lille risiko for blødning efter tonsillektomi.</p>
Patientpræferencer	Der vil være store forskelle på patienters præferencer for eller imod tonsillektomi. Beslutningen bør derfor tages i samråd mellem patient og behandlende læge.

7.6 Rationale for anbefaling

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at der erfaringsmæssigt er effekt af tonsillektomi hos patienter med tonsilpropper ledsaget af dårlig ånde eller dårlig smag i munden. Effekten er erfaringsmæssig mere usikker hos patienter, hvor generne alene er fremmedlegemefornemmelse, globulusfornemmelse eller dysphagi. Der er en lille blødningsrisiko forbundet med tonsillektomi, og denne skal holdes op imod de forventede gavnlige effekter. Der forventes desuden at være stærke patientpræferencer. Derfor blev det en god klinisk praksis anbefaling, hvor der kun ved udvalgte symptomer bør overvejes tonsillektomi.

7.7 Litteratur og gennemgang af evidensen

Der blev ved udvidet litteratursøgning ikke fundet guidelines, systematiske reviews, RCT studier eller observationelle studier, der besvarede det fokuserede spørgsmål. De screenede studier skelnede ikke mellem kronisk tonsillitis, som defineret ovenfor og recidiverende akut tonsillitis. I nogle studier var disse betegnelser brugt synonymt, og der var ikke rapporteret data isoleret for kronisk tonsillitis. Ved søgning efter store registerstudier til bedømmelse af blødningsrisiko og symptomremission blev der inkluderet fire studier (Lowe 2007, Hessén Södermann 2011, Södermann 2015, Stalfors 2012). Flow charts findes på sst.dk.

Data fra et registerstudie (Stalfors 2012) blev brugt som indikator for blødningsrisiko og effekt af tonsillektomi på remission af symptomer (se bilag 2). Der blev dog ikke fundet sammenlignelige data for ingen kirurgi hos patienter med kroniske tonsillitisgener.

7.8 Evidensprofil

Der er ikke evidensprofil for dette PICO-spørgsmål.

8 Tonsillektomi under indlæggelse eller som ambulant kirurgi

8.1 Fokuseret spørgsmål 8

Bør tonsillektomi foregå under indlæggelse eller som ambulant kirurgi?

8.2 Baggrund for valg af spørgsmål

Der er variation i observationsperiodens længde og omfang efter tonsillektomi. Dette gælder både indenfor og imellem primær- og sekundærsektoren, og der ønskes derfor en evidensbaseret anbefaling af den nødvendige/optimale længde af observationsperioden med henblik på sikkerhed for patienterne og optimering af ressourcerne i sundhedsvæsenet.

Ambulant kirurgi defineres som: udskrivelse på operationsdagen eller op til 6 timers observation postoperativt.

Indlæggelse defineres som: udskrivelse dagen efter operation eller over 6 timers indlæggelse på sygehus eller tilsvarende observations mulighed.

8.3 Anbefaling

Det er god praksis at overveje at tilbyde tonsillektomi som ambulant kirurgi til voksne og større børn (>4 år eller >20 kg).

Det er god praksis at tilbyde indlæggelse til patienter med betydende ko-morbiditet, øget risiko for komplikationer (fx akut infektion, koagulopati, fedme, søvnapnø) eller betinget af sociale- eller geografiske forhold

8.4 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Fyldestgørende mundtlig og skriftlig information om det normale postoperative forløb, mulige komplikationer samt forholdsregler hvis disse opstår, er essentielt uanset udskrivelsestidspunkt.

Observationstiden ved ambulant forløb bør forlænges i tilfælde af perioperative komplikationer eller kompliceret postoperativt forløb (fx insufficient smertedækning og/eller væske-/fødeindtag, eller postoperativ blødning).

8.5 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Der er ikke fundet direkte evidens til besvarelse af spørgsmålet.
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	<p>De gavnlige effekter vil være relateret til patientpræferencer for tidlig udskrivelse.</p> <p>Der er blødningsrisiko efter tonsillektomi, indtil slimhinden er fuldt ophelet. Indenfor de første 24 timer, tyder det på, at risikoen er størst de første 6-8 timer.</p>
Patientpræferencer	Det forventes, at hovedparten af patienterne har en præference for udskrivelse på operationsdagen (ambulant kirurgi).

	Det forudsætter dog at patient/forældre er trygge ved udskrivelse, og at patienten er smertedækket og kan spise og drikke sufficient.
Andre overvejelser	Ambulante forløb forventes at være ressourcebesparende

8.6 Rationale for anbefaling

Der blev i formuleringen af den generelle anbefaling lagt vægt på, at det så ud til at være lige så sikkert at udføre tonsillektomi som ambulant kirurgi som under indlæggelse hos ukomplicerede patienter (voksne og større børn >4 år eller >20 kg). Blødningsrisikoen det første døgn var lille, men størst de første 6-8 timer.

Der forventes at være præferencer for ambulant forløb hos hovedparten af patienterne. Derfor blev det en anbefaling for ambulant forløb.

Der blev i formuleringen af anbefalingen til patienter med betydende ko-morbiditet og øget risiko for komplikationer lagt vægt på, at postoperative komplikationer kan være forbundet med højere morbiditet og at risikoen for genindlæggelse kan være forøget.

Blødningsrisikoen vil i nogle tilfælde være forøget i disse patientgrupper. Tidlig udskrivelse (ambulant forløb) forudsætter desuden, at patientens har let adgang til akut lægehjælp, og at dette ikke er forhindret af sociale- eller geografiske forhold. Der forventes at være præference for indlæggelse hvis ovenstående forhold gør sig gældende. Derfor blev det en anbefaling imod ambulant forløb.

8.7 Litteratur og gennemgang af evidensen

Der blev ved søgningen ikke fundet guidelines, systematiske reviews eller RCT studier, der kunne besvare spørgsmålet direkte. Flow charts findes på sst.dk.

Ved søgningen blev der fundet et review hvor søgningen ikke var tilfredsstillende systematisk (Bennett 2015) og to observationelle studier (Norrington 2013, Ahmad 2012), der blev anvendt som støtte til formuleringen af anbefalingen, men som ikke kunne indgå som direkte evidens grundet studiernes design og manglende overførbarhed.

Bennett 2005 (Bennett 2015) inkluderede 16 observationelle studier og undersøgte ved meta-analyse tidspunktet for postoperativ blødning indenfor 24 timer efter tonsillektomi (Hellier 1999, Drake-Lee 1998, Nicklaus 1995, Theilgaard 2001, Kristensen 1998, Postima 2002, Rakover 1997, Kristensen 1998, Moralee 1995, Windfuhr 2003, Panarese 1999, Yardley 1992, Gabalski 1996, Reiner 1990, Colclasure 1990, Mills 2004). Der var inkluderet 27.305 patienter i metaanalysen, hvoraf 1,26 % (n=343) havde en postoperativ blødning indenfor 0-8 timer og 0,12 % (n=32) havde en postoperativ blødning indenfor 8-24 timer.

Ikke alle patienter vil være egnede til ambulant forløb grundet overvejelser om ko-morbiditet, der øger risikoen for komplikationer eller sociale- og geografiske forhold.

I et studie var 94 af 150 børn egnede til ambulant kirurgi (Drake-Lee 1998). Efter ambulant kirurgi måtte 16-30 % af børnene forblive indlagt grundet postoperative klager efter tonsillektomi (Drake-Lee 1998, Norrington 2013). Der var ingen forskel på frekvensen af genindlæggelser efter ambulant kirurgi sammenlignet med indlæggelse i et mindre studie

der kun inkluderede børn (Norrington 2013), og der var ikke forskel i smerteniveau eller andre komplikationer (postoperativ kvalme og opkast, intolerance for fødeindtag) hos både børn og voksne der blev opereret ambulant eller under indlæggelse (Norrington 2013, Ahmad 2012).

8.8 Evidensprofil

Der er ikke evidensprofil for dette PICO-spørgsmål.

HØRINGSVERSION

9 Postoperativ smertebehandling

9.1 Fokuseret spørgsmål 9

Bør smertebehandling af unge og voksne efter udskrivelse efter tonsillektomi inkludere paracetamol og NSAID eller paracetamol, NSAID og ved behov i tillæg opioid?

9.2 Baggrund for valg af spørgsmål

Tonsillektomi er smertefuldt i det postoperative forløb med aftagende halssmerter frem mod 14 dage postoperativt. Der kan forekomme forværring af halssmerterne omkring dag 4-6 postoperativt, hvor patienten er i hjemmet.

Den nuværende smertebehandling af voksne efter tonsillektomi består som førstevalg af kombinationsbehandling med paracetamol og NSAID (Grønhøj 2013). Nogle steder suppleres smertebehandlingen ved udskrivelsen med supplement af opioid ved behov.

Det ønskes undersøgt, om tillægsbehandling med opioid ved behov efter udskrivelse til hjemmet er en sikker og effektiv behandling af patienternes smerter.

Retningslinjer adresserer vigtigheden af sufficient smertebehandling efter tonsillektomi samt vigtigheden af information til patienten, men der findes ikke specifikke vejledninger i brugen af opioid i det postoperative forløb (SIGN 2010, Baugh 2011).

9.3 Anbefaling

Det er god praksis at anvende paracetamol og NSAID, og ved behov i tillæg opioid til smertebehandling af unge og voksne (>12 år) efter tonsillektomi.

9.4 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Det er vigtigt, at patienten inden udskrivelsen er informeret om det normale forløb af smerter efter tonsillektomi, og er forberedt på, at disse kan tiltage på dag 4-6 postoperativt. Patienten skal herunder informeres om mulighed for tillæg af opioid ved behov, hvis paracetamol og NSAID ikke giver tilstrækkelig smertelindring. Patienten oplyses om bivirkninger til opioid og symptomer på komplikationer til tonsillektomi i form af blødning og infektion.

Patienten bør informeres om vigtigheden af normal hydrering som del af smertelindringen, samt den smertelindrende effekt af kolde drikke/spiser.

Patienter med obstruktiv søvnapnø (OSA) er mere følsomme for den respirationsdæmpende effekt af opioid, hvorfor der bør udvises særlig forsigtighed ved behandling af denne patientgruppe.

Såfremt børn har behov for yderligere smertebehandling end standardbehandlingen (paracetamol og NSAID), bør de indlægges til supplerende væske- og smertebehandling.

9.5 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen

Der er ikke fundet evidens der besvarer spørgsmålet.

Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter

Tillæg af opioid forventes at give bedre smertedækning hos patienter med stærke smerter, der ikke dækkes tilfredsstillende.

	<p>de af paracetamol og NSAID.</p> <p>Der er kendte bivirkninger forbundet med opioidbehandling, herunder kvalme og opkastning, forstoppelse, sløret bevidsthed, svimmelhed, respirationsdepression (især opmærksomhed ved samtidig OSA).</p>
Patientpræferencer	<p>Der kan være præferencefølsomhed afhængig af patientens tidligere erfaring med opioidgruppens smertestillende effekt og bivirkninger.</p>

9.6 Rationale for anbefaling

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at behandling med opioider har god smertestillende effekt, men også er forbundet med bivirkninger. Der vil være patientpræferencer forbundet med tillæg af opioid.

9.7 Litteratur og gennemgang af evidensen

Der blev ved udvidet litteratursøgning ikke fundet guidelines, systematiske reviews, RCT studier eller observationelle studier, der direkte eller indirekte besvarer dette spørgsmål. Flow charts findes på sst.dk. . Vejledningen bygger derfor på lærebogsviden om opioidbehandling og kliniske erfaringer i arbejdsgruppen.

9.8 Evidensprofil

Der er ingen evidensprofil for dette PICO-spørgsmål.

10 Referenceliste

- Ahmad R, Anwar K, Rehman H, Samiullah. Day case tonsillectomy - Is it safe? A comparison of day case tonsillectomy with in-patient tonsillectomy. *Pakistan Journal of Medical and Health Sciences* 2012;6(4):924-928.
- Alho OP, Koivunen P, Penna T, Teppo H, Koskela M, Luotonen J. Tonsillectomy versus watchful waiting in recurrent streptococcal pharyngitis in adults: randomised controlled trial. *BMJ* 2007;334(7600):939.
- Baugh RF, Archer SM, Mitchell RB, Rosenfeld RM, Amin R, Burns JJ, et al. Clinical practice guideline: tonsillectomy in children. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2011;144(1 Suppl):S1-30.
- Bennett AM, Clark AB, Bath AP, Montgomery PQ. Meta-analysis of the timing of haemorrhage after tonsillectomy: an important factor in determining the safety of performing tonsillectomy as a day case procedure. *Clin Otolaryngol* 2005;30(5):418-423.
- Bitar MA, Rameh C. Microdebrider-assisted partial tonsillectomy: short- and long-term outcomes. *European archives of oto-rhino-laryngology* 2008;265(4):459-463.
- Burton MJ, Glasziou PP, Chong LY, Venekamp RP. Tonsillectomy or adenotonsillectomy versus non-surgical treatment for chronic/recurrent acute tonsillitis. *Cochrane Database Syst Rev* 2014;11:001802.
- Chan KH, Friedman NR, Allen GC, Yaremchuk K, Wirtschafter A, Bikhazi N, et al. Randomized, controlled, multisite study of intracapsular tonsillectomy using low-temperature plasma excision. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2004;130(11):1303-1307.
- Chang KW. Intracapsular versus subcapsular coblation tonsillectomy. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2008;138(2):153-157.
- Chang KW. Randomized controlled trial of Coblation versus electrocautery tonsillectomy. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2005;132(2):273-280.
- Clayburgh D, Milczuk H, Gorsek S, Sinden N, Bowman K, MacArthur C. Efficacy of tonsillectomy for pediatric patients with Dysphagia and tonsillar hypertrophy. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2011;137(12):1197-1202.
- Colclasure JB, Graham SS. Complications of outpatient tonsillectomy and adenoidectomy: a review of 3,340 cases. *Ear Nose Throat J* 1990;69(3):155-160.
- Densert O, Desai H, Eliasson A, Frederiksen L, Andersson D, Olaison J, et al. Tonsillotomy in children with tonsillar hypertrophy. *Acta Otolaryngol* 2001;121(7):854-858.
- Derkay CS, Darrow DH, Welch C, Sinacori JT. Post-tonsillectomy morbidity and quality of life in pediatric patients with obstructive tonsils and adenoid: microdebrider vs electrocautery. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2006;134(1):114-120.
- Drake-Lee A, Stokes M. A prospective study of the length of stay of 150 children following tonsillectomy and/or adenoidectomy. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1998;23(6):491-495.

- Ericsson E, Graf J, Hultcrantz E. Pediatric tonsillotomy with radiofrequency technique: long-term follow-up. *Laryngoscope* 2006;116(10):1851-1857.
- Ericsson E, Lundeborg I, Hultcrantz E. Child behavior and quality of life before and after tonsillotomy versus tonsillectomy. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2009;73(9):1254-1262.
- Gabalski EC, Mattucci KF, Setzen M, Moleski P. Ambulatory tonsillectomy and adenoidectomy. *Laryngoscope* 1996;106(1 Pt 1):77-80.
- Garetz SL, Mitchell RB, Parker PD, Moore RH, Rosen CL, Giordani B, et al. Quality of life and obstructive sleep apnea symptoms after pediatric adenotonsillectomy. *Pediatrics* 2015;135(2):e477-86.
- Goldstein NA, Pugazhendhi V, Rao SM, Weedon J, Campbell TF, Goldman AC, et al. Clinical assessment of pediatric obstructive sleep apnea. *Pediatrics* 2004;114(1):33-43.
- Grønhøj C, Dansk Selskab for Otorhinolaryngologi, Hoved- & Halskirurgi. Postoperative smerter - Udkast version 1. : DSOHH, 2013 (Kliniske retningslinjer - Hoved-halskirurgi).
- Hellier WP, Knight J, Hern J, Waddell T. Day case paediatric tonsillectomy: a review of three years experience in a dedicated day case unit. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1999;24(3):208-212.
- Hessén Söderman AC, Ericsson E, Hemlin C, Hultcrantz E, Mansson I, Roos K, et al. Reduced risk of primary postoperative hemorrhage after tonsil surgery in Sweden: results from the National Tonsil Surgery Register in Sweden covering more than 10 years and 54,696 operations. *Laryngoscope* 2011;121(11):2322-2326.
- Hultcrantz E, Ericsson E. Pediatric tonsillotomy with the radiofrequency technique: less morbidity and pain. *Laryngoscope* 2004;114(5):871-877.
- Hultcrantz E, Linder A, Markstrom A. Long-term effects of intracapsular partial tonsillectomy (tonsillotomy) compared with full tonsillectomy. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2005;69(4):463-469.
- Hultcrantz E, Linder A, Markstrom A. Tonsillectomy or tonsillotomy?--A randomized study comparing postoperative pain and long-term effects. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1999;51(3):171-176.
- Jabbari Moghaddam Y, Golzari SE, Saboktakin L, Seyedashrafi MH, Sabermarouf B, Gavvani HA, et al. Does adenotonsillectomy alter IGF-1 and ghrelin serum levels in children with adenotonsillar hypertrophy and failure to thrive? A prospective study. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2013;77(9):1541-1544.
- Katz ES, Moore RH, Rosen CL, Mitchell RB, Amin R, Arens R, et al. Growth after adenotonsillectomy for obstructive sleep apnea: an RCT. *Pediatrics* 2014;134(2):282-289.
- Korkmaz O, Bektas D, Cobanoglu B, Caylan R. Partial tonsillectomy with scalpel in children with obstructive tonsillar hypertrophy. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2008;72(7):1007-1012.
- Koskenkorva T, Koivunen P, Koskela M, Niemela O, Kristo A, Alho OP. Short-term outcomes of tonsillectomy in adult patients with recurrent pharyngitis: a randomized controlled trial. *CMAJ* 2013;185(8):E331-6.

Kristensen S. Ambulatory tonsillectomy. Is postoperative hemorrhage a risk factor? Tidsskr Nor Laegeforen 1998;118(7):1033-1035.

Kristensen S, Bonding P. Is postoperative hemorrhage a risk in ambulatory tonsillectomy? Ugeskr Laeger 1998;160(4):425-429.

Lister MT, Cunningham MJ, Benjamin B, Williams M, Tirrell A, Schaumberg DA, et al. Microdebrider tonsillotomy vs electrosurgical tonsillectomy: a randomized, double-blind, paired control study of postoperative pain. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2006;132(6):599-604.

Lock C, Wilson J, Steen N, Eccles M, Mason H, Carrie S, et al. North of England and Scotland Study of Tonsillectomy and Adeno-tonsillectomy in Children(NESSTAC): a pragmatic randomised controlled trial with a parallel non-randomised preference study. Health Technol Assess 2010;14(13):1-164, iii-iv.

Lowe D, van der Meulen J, Cromwell D, Lewsey J, Copley L, Browne J, et al. Key messages from the National Prospective Tonsillectomy Audit. Laryngoscope 2007;117(4):717-724.

Lundeborg I, Ericsson E, Hultcrantz E, McAllister AM. Influence of adenotonsillar hypertrophy on /s/-articulation in children--effects of surgery. Logoped Phoniatr Vocol 2011;36(3):100-108.

Lundeborg I, Hultcrantz E, Ericsson E, McAllister A. Acoustic and perceptual aspects of vocal function in children with adenotonsillar hypertrophy--effects of surgery. J Voice 2012;26(4):480-487.

Lundeborg I, McAllister A, Graf J, Ericsson E, Hultcrantz E. Oral motor dysfunction in children with adenotonsillar hypertrophy--effects of surgery. Logoped Phoniatr Vocol 2009;34(3):111-116.

Lundeborg I, McAllister A, Samuelsson C, Ericsson E, Hultcrantz E. Phonological development in children with obstructive sleep-disordered breathing. Clin Linguist Phon 2009;23(10):751-761.

Marcus CL, Brooks LJ, Draper KA, Gozal D, Halbower AC, Jones J, et al. Diagnosis and management of childhood obstructive sleep apnea syndrome. Pediatrics 2012;130(3):576-584.

Marcus CL, Moore RH, Rosen CL, Giordani B, Garetz SL, Taylor HG, et al. A randomized trial of adenotonsillectomy for childhood sleep apnea. N Engl J Med 2013;368(25):2366-2376.

Mills N, Anderson BJ, Barber C, White J, Mahadevan M, Salkeld L, et al. Day stay pediatric tonsillectomy--a safe procedure. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 2004;68(11):1367-1373.

Moralee SJ, Murray JA. Would day-case adult tonsillectomy be safe? J Laryngol Otol 1995;109(12):1166-1167.

Nicklaus PJ, Herzon FS, Steinle EW, 4th. Short-stay outpatient tonsillectomy. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 1995;121(5):521-524.

Norrington AC, Flood LM, Meek T, Tremlett MR. Does day case pediatric tonsillectomy increase postoperative pain compared to overnight stay pediatric tonsillectomy? A prospective comparative audit. *Paediatr Anaesth* 2013;23(8):697-701.

Panarese A, Clarke RW, Yardley MP. Early post-operative morbidity following tonsillectomy in children: implications for day surgery. *J Laryngol Otol* 1999;113(12):1089-1091.

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

Paradise JL, Bluestone CD, Colborn DK, Bernard BS, Rockette HE, Kurs-Lasky M. Tonsillectomy and adenotonsillectomy for recurrent throat infection in moderately affected children. *Pediatrics* 2002;110(1 Pt 1):7-15.

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

Postma DS, Folsom F. The case for an outpatient "approach" for all pediatric tonsillectomies and/or adenoidectomies: a 4-year review of 1419 cases at a community hospital. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2002;127(1):101-108.

Pruegsanusak K, Wongsuwan K, Wongkittithawon J. A randomized controlled trial for perioperative morbidity in microdebrider versus cold instrument dissection tonsillectomy. *J Med Assoc Thai* 2010;93(5):558-565.

Rakover Y, Almog R, Rosen G. The risk of postoperative haemorrhage in tonsillectomy as an outpatient procedure in children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1997;41(1):29-36.

Rasmussen N. Complications of tonsillectomy and adenoidectomy. *Otolaryngol Clin North Am* 1987;20(2):383-390.

Reiner SA, Sawyer WP, Clark KF, Wood MW. Safety of outpatient tonsillectomy and adenoidectomy. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1990;102(2):161-168.

Rosen CL, Wang R, Taylor HG, Marcus CL, Katz ES, Paruthi S, et al. Utility of symptoms to predict treatment outcomes in obstructive sleep apnea syndrome. *Pediatrics* 2015;135(3):e662-71.

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of sore throat and indications for tonsillectomy. A national clinical guideline. Edinburgh (Scotland) : Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN);, 2010. 1-23 (117).

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

Söderman AC, Odhagen E, Ericsson E, Hemlin C, Hultcrantz E, Sunnergren O, et al. Post-tonsillectomy haemorrhage rates are related to technique for dissection and for haemostasis. An analysis of 15734 patients in the National Tonsil Surgery Register in Sweden. *Clin Otolaryngol* 2015;40(3):248-254.

Stafford N, von Haacke N, Sene A, Croft C. The treatment of recurrent tonsillitis in adults. *J Laryngol Otol* 1986;100(2):175-177.

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

Subramaniam V, Kumar P. Impact of tonsillectomy with or without adenoidectomy on the acoustic parameters of the voice: a comparative study. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2009;135(10):966-969.

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

Theilgaard SA, Nielsen HU, Siim C. Risk of hemorrhage after outpatient versus inpatient tonsillectomy. *Ugeskr Laeger* 2001;163(37):5022-5025.

van Staaik BK, van den Akker EH, Rovers MM, Hordijk GJ, Hoes AW, Schilder AG. Effectiveness of adenotonsillectomy in children with mild symptoms of throat infections or adenotonsillar hypertrophy: open, randomised controlled trial. *BMJ* 2004;329(7467):651.

Venekamp Roderick P, Hearne Benjamin J, Chandrasekharan D, Blackshaw H, Lim J, Schilder Anne GM. Tonsillectomy or adenotonsillectomy versus non-surgical management for sleep-disordered breathing in children (Preview). *Cochrane Library*, John Wiley & Sons, Ltd, 2015.

Vestergaard H, Wohlfahrt J, Westergaard T, Pipper C, Rasmussen N, Melbye M. Incidence of tonsillectomy in Denmark, 1980 to 2001. *Pediatr Infect Dis J* 2007;26(12):1117-1121.

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

Wang H, Fu Y, Feng Y, Guan J, Yin S. Tonsillectomy versus tonsillotomy for sleep-disordered breathing in children: a meta analysis. *PLoS ONE* 2015;10(3):e0121500.

Wilson YL, Merer DM, Moscatello AL. Comparison of three common tonsillectomy techniques: a prospective randomized, double-blinded clinical study. *Laryngoscope* 2009;119(1):162-170.

Windfuhr JP, Chen YS. Post-tonsillectomy and -adenoidectomy hemorrhage in nonselected patients. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2003;112(1):63-70.

Yardley MP. Tonsillectomy, adenoidectomy and adenotonsillectomy: are they safe day case procedures? *J Laryngol Otol* 1992;106(4):299-300.

Østvoll E, Sunnergren O, Ericsson E, Hemlin C, Hultcrantz E, Odhagen E, et al. Mortality after tonsil surgery, a population study, covering eight years and 82,527 operations in Sweden. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2015;272(3):737-743.

11 Bilag

Bilag 1:	Baggrund
Bilag 2:	Effekt, blødning og mortalitet
Bilag 3:	Supplerende beskrivelse af inkluderede studier
Bilag 4:	Narrativ beskrivelse af supplerende evidens
Bilag 5:	Implementering og monitorering
Bilag 6:	Opdatering og videre forskning
Bilag 7:	Ordliste
Bilag 8:	Beskrivelse af anvendt metode
Bilag 9:	Fokuserede spørgsmål
Bilag 10:	Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer
Bilag 11:	Søgebeskrivelse
Bilag 12:	Arbejds- og referencegruppen

Bilag 1: Baggrund

Fjernelse af halsmandler (tonsillae palatinae) ved tonsillektomi er en forholdsvis almindelig procedure, der udføres på alle aldersgrupper, men hovedsageligt børn og yngre voksne. Indikationerne for tonsillektomi inkluderer obstruktive symptomer grundet hypertrofiske tonsiller, gentagne halsbetændelser (recidiverende akut tonsillitis), kronisk tonsillitis, udredning for kræft samt byld i halsen (peritonsillær absces). Hyppigheden af disse diagnoser varierer med patientens alder, hvor obstruktive symptomer er hyppigst hos mindre børn, og recidiverende akut tonsillitis er hyppigere hos yngre voksne. Kriterierne for, hvornår en patient tilbydes operation, varierer i Danmark, og de diagnostiske kriterier er ikke veldefinerede. Der er ligeledes variation i teknik og omfang af det operative indgreb, f.eks. om tonsillerne fjernes helt (tonsillektomi) eller delvist (tonsillotomi), og om adenoid vegetationer (børnepolypper) fjernes samtidigt med tonsillerne (adenotonsillektomi).

Komplikationer efter tonsiloperation kan være postoperativ blødning, halssmerter og utilstrækkeligt væske- og fødeindtag. Patienterne har derfor behov for grundig information og smertebehandling postoperativt. Blødning forekommer relativt sjældent (0,5-9 %), men blødningsfrekvensen varierer imellem studier (se bilag 2). I langt de fleste tilfælde er blødningen let at behandle uden reoperation, men i sjældne tilfælde er blødningen alvorlig og kan være livstruende. Postoperativ blødning efter tonsiloperation skal derfor altid tages alvorligt. Der er variation i den postoperative behandling af patienten, herunder smertebehandling og observationsperiodens længde efter operation.

Incidens af tonsillektomi i Danmark

Incidensen af tonsillektomi i Danmark varierer i forskellige opgørelser, men overordnet set er der formenligt sket et fald over de seneste 5-10 år, og med en forskydning imod flere indgreb udført i øre-næse-halspraksis. I perioden 1980-2001 blev der udført 153.212 tonsillektomier i Danmark, hvoraf 69 % var på børn og unge under 20 år (n=106.242) med incidenstoppe ved 4 år og 16-17 år. Tredivende procent af patienterne fik samtidig med tonsillektomi udført adenotomi (adenotonsillektomi). Der var en lille stigning over perioden med ca. 6200 tonsillektomier pr. år i 1980-84 sammenlignet med ca. 7400 pr år i 1995-2001 (Vestergaard 2007).

I forbindelse med denne retningslinje blev der i Statens Serum Institut lavet et dataudtræk (ikke personhenførbart) fra Landspatientregisteret (LPR) og sygesikringsregistret (september 2015), koblet med data om bopælskommune. Data bygger på udtræk fra LPR (KEMB10: tonsillektomi, KEMB20: adenotonsillektomi, KEMB15: tonsillotomi) og sygesikringsregistret (3015: tonsillektomi og tonsillotomi) for hhv. sygehuse og øre-næse-halspraksis. Det totale antal tonsillektomier var i perioden 1. januar 2010-31. december 2014 22.753 for både sygehus og praksis, med et fald fra 5.739 pr år i 2010 til 3.955 pr år i 2014, hvilket svarer til et fald på 31 %. Med forbehold for registreringsforskelle blev der i 2010 udført tonsillektomi på 69-124/100.000 indbyggere i de fem regioner. De tilsvarende tal for 2014 var faldet til 50-101/100.000 indbyggere. Der var kodet 32 tonsillotomiprocedurer (KEMB15) i 2014, og dette vurderes at være underrapporteret. Andelen af tonsillektomier i praksis var 25-45 % pr. år (2010-2014), og der skete en procentvis forskydning af tonsillektomier fra sygehuse til øre-næse-halspraksis i perioden, der hovedsageligt kunne forklares ved færre registrerede tonsillektomier udført på sygehus, imens antallet i praksis var stort set uændret over perioden.

Hvor stor en del af både fald og forskel i operationsincidens imellem regionerne, som kan tilskrives, at færre patienter opereres eller at registreringen har ændret sig, kan man ud fra ovenstående ikke udtale sig om.

HØRINGSVERSION

Bilag 2: Effekt, blødning og mortalitet

Effekt af tonsillektomi

I store registerstudier rapporteres der om god effekt af tonsiloperation. Den svenske tonsildatabase (NTSRS) udsender spørgeskemaer til patienterne seks måneder efter tonsiloperation. Ved opfølgning på 41.783 patienter af 54.696 opererede (responsrate 76 %) angav 96 % af de der var opereret grundet obstruktion, recidiverende akut tonsillitis eller kronisk tonsillitis, at deres symptomer var væk (77 %) eller næsten væk (19 %) (Stalfors 2012). Lignende tal blev rapporteret for tonsillotomi efter opfølgning af 786 patienter (Sunnergren 2014).

Postoperativ blødningsrisiko

Blødningsraten efter tonsillektomi varierer i forskellige studier afhængig af definitionen af en blødningsepisode, patientpopulationens diagnose og alder samt længden af og måden for postoperativ opfølgning. Sammenligning af blødningsrisiko imellem tonsillektomi og ingen kirurgi i RCT studier var mindre relevant, da postoperativ blødning aldrig optræder i ingen-kirurgigruppen (kontrol) og da blødning er et sjældent udfald, der ikke viser sig i en lille kohorte. Derfor benyttes blødningsrater fra tre store registerstudier i henholdsvis Storbritannien (GB: England, Nordirland) og Sverige (NTSRS), hvor patienterne var mindre selekterede, og der var inkluderet et stort antal patienter (Lowe 2007, Hessén Söderman 2011, Söderman 2015). Der var i alt 104.351 patienter efter tonsillektomi/adenotonsillektomi/tonsillotomi. I studierne var der enighed om, at blødningsrisikoen var afhængig af alder (mindst for yngre børn), indikationen for operation (mindst ved øvre luftvejsobstruktion), operationsteknik (mindst for 'cold steel'-teknikken) og omfanget af operation (lavest for tonsillotomi). Kohorterne vurderes at være sammenlignelige med dansk materiale, hvad angår ovenstående faktorer.

I et studie Lowe 2007 (Lowe 2007) blev data hentet fra en audit database i Storbritannien (National Prospective Tonsillectomy Audit). Grundet resultater fra en interim analyse halvvejs i auditen, blev der publiceret anbefalinger fra NICE (National Institute of Clinical Excellence) i samarbejde med BAO-HNS (British Association of Otolaryngologists-Head and Neck Surgeons). Her anbefalede man restriktiv brug af diatermi til tonsillektomi, særligt ved brug af diatermi til dissektion. Man anbefalede, at kirurgerne i højere grad gik over til 'cold steel'-teknikken. Efter indførslen af disse guidelines, så man et fald i blødningsraten, der hovedsageligt skyldtes et fald i de sene blødninger (efter udskrivelse indtil dag 28 postoperativt), imens forekomsten af tidlige blødninger (under indlæggelse) var uændrede. I nedenstående tabel 1 rapporteres blødningsincidensen for hele auditperioden samlet.

Studierne af Söderman fra henholdsvis 2011 og 2015 (Hessén Söderman 2011, Söderman 2015) var baseret på data fra den svenske tonsildatabase (NTSRS), hvor operatøren registrerede indikation for operation og komplikationer under indlæggelsen (tidlig postoperativ blødning). I Söderman 2015 var det udelukkende data efter tonsillektomi der blev rapporteret, og der var desuden tilføjet et patientspørgeskema efter 30 dage (61 % responsrate), hvor der var angivet om der havde været indlæggelses- eller operationskrævende postoperativ blødning efter udskrivelsen (sen blødning).

I tabel 1 angives blødningsincidens efter tonsiloperation for alle opererede, og for forskellige subgrupper afhængig af operationsindikation, operationstype og alder. Der må dog tages højde for, at indikationen kan være en confounder og at grupperne derfor ikke er

sammenlignelige med hensyn til alder, indikation for operation og symptomer forud for operation.

Tabel 1: Postoperativ blødning op til 30 dage i registerstudier

Blødningsincidens (%)	Lowe 2007 n=33.921	Hessén Söderman 2011 n=54.696 Kun tidlig blødning	Söderman 2015 n=15.734 Kun tonsillektomi
Land	Storbritannien	Sverige	Sverige
År	2003-2004	1997-2008	2009-2013
Blødningsrisiko i alt	3,5	-	-
Tidlig blødning (under indlæggelse)	0,6	1,3	3,2
Sen blødning (efter udskrivelse)	3,0	-	9,4
Operationskrævende blødning	0,9	-	2,7
Indikation: obstruktive symptomer	1,4	1,0	-
Indikation: recidiverende tonsillitis	3,7	1,6	-
Indikation: kronisk tonsillitis/detritus	4,1	1,6	-
Tonsillotomi	-	0,4	-
Alder:	<5år: 1,9 5-15år: 3,0 >16år: 4,9	0-9 år: 0,8 10-19år: 1,4 >20år: 2,0	-

En anden opgørelse fra den svenske tonsildatabase (NTRS) rapporterede blødningsdata efter tonsillotomi (Sunnergren 2014). 1.602 patienter blev opereret med radiofrekvens teknik (middel alder 7,2 år) i perioden 2009-2012. Syv patienter havde tidlig blødning (under indlæggelse) (0,5 %, n=1527), imens 13 patienter havde sen blødning (1,2 %, n=1076).

Mortalitet

Dødsfald som følge af tonsiloperation er yderst sjældent, og incidensen varierer i forskellige opgørelser (1/1.000 til 0/170.000) (Rasmussen 1987). Dette skyldes i høj grad forskelle imellem stikprøver, der har stor betydning for sjældne udfald, og forekomsten afhænger derfor af perioden og populationen der undersøges. I Danmark har mortaliteten relateret til tonsillektomi varieret over årene, og en ældre opgørelse (Rasmussen 1987) rapporterede om henholdsvis 3, 0 og 1 dødsfald i hver af 3 10-års perioder (1955-65, 1965-75 og 1975-85). I perioden 1965-75 var der udført over 150.000 operationer, og der var som nævnt ingen rapporterede dødsfald.

Nyeste data fra en svensk opgørelse angiver en mortalitet på 1/41.236 operationer over en 8 års periode (Østervoll 2015). Der var i perioden opereret 80.862 patienter, hvoraf to tonsillotomi/tonsillektomi relaterede dødsfald blev registreret indenfor 30 dage ef-

ter operation. Begge patienter var børn (2 og 4 år) opereret med henholdsvis tonsillotomi+adenotomi og adenotonsillektomi grundet hypertrofiske tonsiller. Dødsårsagen var i begge tilfælde postoperativ blødning fra tonsillejet (carotis externa gebetet) på henholdsvis postoperative dag tre og seks.

HØRINGSVERSION

Bilag 3: Beskrivelse af inkluderede studier

Dette bilag indeholder supplerende beskrivelser af de inkluderede studier for udvalgte PICO-spørgsmål.

PICO 1

Beskrivelse af outcomes i de inkluderede RCT studier:

I Marcus 2013 (Marcus 2013) fandt inklusionen sted på flere center i USA, og den etniske sammensætning af populationerne var blandet imellem afroamerikanske, hvide og latin- eller sydamerikansk oprindelse (hispanic).

Til beskrivelse af de symptomrelaterede outcomes blev der brugt forskellige validerede skalaer (Garetz 2015):

- 1) Søvnforstyrrende vejrtrækning: PSQ-SRBD ("sleep-related breathing disorder scale of the pediatric sleep questionnaire") der angiver andelen af "ja" på 10 domæner vedrørende søvn og adfærd. Højere score repræsenterer sværere symptomer og score ≥ 0.33 svarer til klinisk søvnapnø.
- 2) Snorken: "snoring subscale" fra PSQ-SRBD. Samme udregningsprincip som 1.
- 3) Træthed om dagen: mESS ("modificeret Epworth Sleepiness Scale") med skala 0-24; højere score repræsenterer sværere symptomer (>6 : "daytime sleepiness", >10 : "excessive sleepiness", >16 : "dangerous sleepiness").
- 4) Livskvalitet: OSA-18 (18-item obstructive sleep apnea tool) med score 18-126. Lavere score repræsenterer bedre sygdomsspecifik livskvalitet, og score >60 indikerer moderat påvirkning af livskvaliteten.

Goldstein 2004 (Goldstein 2004) benyttede det ikke validerede "Clinical assessment score" (CAS), der udgøres af Score A (symptomer, søvnregistrering, ekkokardiogram) og Score B (klinisk undersøgelse, røntgenundersøgelse af adenoide vegetationer), samt en total score (A+B). Total scoren angiver sværhedsgrad af symptomer, og højere score repræsenterer flere symptomer (<20 : Ingen apnø; 20-40: moderate symptomer; ≥ 40 : OSA).

PICO 3

Tabel 2: Karakteristika af inkluderede studier i PICO 3

Studie	Teknik		Antal		Alder	Land	Opfølgning
	Tonsillotomi (TT)	Tonsillektomi (TE)	TT	TE	år		
Hultkrantz 2004	Radio-frequency	Blunt dissection	49	43	5-15	Sverige	7-10 dg
Ericsson 2006							1+3 år
Hultkrantz 1999	CO2 laser	Conventional	21	20	3,5-8	Sverige	7 dg + 6 mdr
Hultkrantz 2005			19	18	9-15		6 år
Ericsson 2009	Radio-frequency	Cold dissection	35	32	4,5-5,5	Sverige	10 dg + 6 mdr
Densert 2001	CO2 laser	Blunt dissection	43		3-9	Sverige	3 mdr + 2 år
Sobol 2006	Microdebri-der	Electrocaute-ry	38	36	3-7	USA	10 dg
Wilson 2009	Coblation	Electrocaute-ry	46	47	2-13	USA	Ca 14 dg
Park 2007	Bipolar caute-ry	Monopolar cautery	18	21	2-12	USA	7 dg
Derkey 2006	Microdebri-der	Electrocaute-ry	15 0	15 0	Børn >2	USA	14 dg + 1 mdr
Lister 2006*	Microdebri-der	Electrosurgi-cal	25 *	25 *	5-15	USA	14 dg
Chang 2005	Coblation	Electrocaute-ry	52	49	Børn, mid-del 6	USA	14 dg
Chang 2008	Coblation	Coblation	34	35	2-16	USA	14 dg
Chan 2004	Plasma exci-sion	Electro sur-gery	25	25	2-12	USA	14 + 12 mdr
Bitar 2008	Microdebri-der	Blunt dissec-tion	77	66	1-10	Liba-non	14 dg + 2 år

Korkmaz 2008	scalpel +scissors	Klassisk dissection	40	41	2-14	Tyrkiet	10 dg + 2 år
Pruegsanusak 2010	Microdebridder	Cold dissection	20	20	3-14	Thailand	7 dg

*Forskellig operation på de to sider. Derfor er det de samme pt i begge grupper.

Data på langtidsopfølgning var hovedsageligt baseret på spørgeskemaer (Ericsson 2009, Hultkrantz 2005) og i nogle studier var det suppleret med klinisk undersøgelse (Ericsson 2006, Chan 2004, Densert 2001, Bitar 2008, Hultkrantz 1999). Ingen af studierne rapporterede, om patienterne havde fået foretaget supplerende tonsiloperation i løbet af opfølgningsperioden, hvilket kan påvirke data for langtidsopfølgning. I syv studier var resultaterne for et eller flere outcomes ikke rapporteret på en måde, så de kunne indgå i rapportering af data eller metaanalyser (Hultkrantz 1999, Hultkrantz 2004, Park 2007, Derkey 2006, Chang 2005, Chang 2008, Bitar 2008). I et studie var patienterne randomiseret til forskellig operation på de to tonsiller (Lister 2006) og blev derfor ekskluderet fra analyserne vedrørende postoperative smerter. De resterende 14 studier havde randomiseret patienterne til samme operation på begge tonsiller.

PICO 4

Sværhedsgrad af symptomer i de inkluderede studier:

Paradise 1984 inkluderede børn (n=91) fra 1 center i USA i periode 1971-1982. Kriterierne for inklusion i studiet var strikte, hvad angik antal af tonsilliter, definitionen af tonsillitistilfælde og dokumentationen af et tilfælde. Der krævedes mindst 7 tilfælde af halsinfektioner på et år, eller 5 tilfælde pr. år i 2 år eller 3 tilfælde pr. år i 3 år (Paradise 1984-kriterierne).

Paradise 2002 inkluderede børn (n=328) fra et center i USA i perioden 1982-1994. Kriterierne for inklusion var lempede i forhold til det tidligere studie (Paradise 1984) med hensyn til antal tonsilliter og dokumentationen af tilfældene, og varierede afhængig af alder. Fuldt dokumenterede episoder af halsinfektion: 3-6 år: mindst 5-6 tilfælde på 1 år eller mindst 4 tilfælde pr. år i 2 år; 7-15 år: mindst 4-6 tilfælde på 1 år eller mindst 3 tilfælde pr. år i 2 år. Hvis episoderne ikke var fuldt dokumenterede var kriterierne på antal som i Paradise 1984. Patienterne blev inkluderet i to parallelle studier afhængig af tilstedeværelsen af samtidigt obstruktive symptomer, således at børn, der havde obstruktive symptomer blev randomiseret til adenotonsillektomi versus kontrol ("2-way trial", Paradise 2002a) og børn uden obstruktive symptomer blev randomiseret til adenotonsillektomi versus tonsillektomi versus kontrol ("3-way trial", Paradise 2002b).

Lock 2010 inkluderede børn (n=268) fra 5 centre i UK i perioden 2002-2006. Kriterierne for inklusion i studiet var mindst 4 tilfælde ondt i halsen pr. år i 2 år eller mindst 6 tilfælde på et år.

Van Staaïj 2004 inkluderede børn (n=300) fra 24 centre i Holland i perioden 2000-2003. Kriterierne for inklusion i studiet var mindst 3 halsbetændelser på et år, foruden andre indikationer, herunder obstruktive symptomer og recidiverende øvre luftvejsinfektioner.

I to studier (Van Staaïj 2004, Paradise 2002) blev børn, der opfyldte de strikte Paradise 1984-kriterier (Paradise 1984) for recidiverende tonsillitis ekskluderet.

Randomisering sammenlignet med kohortestudier:

I to studier blev børn, hvis forældre ikke gav samtykke til randomisering, inkluderet i et parallelt kohortestudie, hvor allokeringen til studiegruppe skete efter forældrepræference (Paradise 1984, Lock 2010). I Paradise 1984 (n=96) var der lige fordeling imellem grupperne i kohortestudiet (54 % adenotonsillektomi vs 46 % ingen kirurgi), men det var ikke klart angivet om randomiserede og ikke randomiserede patienter var sammenlignelige, hvad angik symptomernes sværhedsgrad. I Lock 2010 (n=461) havde langt flere forældre i kohortestudiet præference for kirurgi (86 % adenotonsillektomi vs 14 % kontrol). Ved baseline var der forskel på sværhedsgrad af symptomer imellem børn, der blev randomiseret til behandling og de, hvis forældre havde præference for hhv. kontrol og operation. Børn, hvis forældre havde præference for kontrol, havde generelt færre tilfælde af ondt i halsen sammenlignet med børn, der blev randomiseret. De børn, der blev randomiseret, havde færre tilfælde af ondt i halsen sammenlignet med de, hvis forældre havde præference for operation. De samme fund gjorde sig gældende for livskvalitet og påvirkning af skolegang. Disse forskelle var ikke til stede ved opfølgning.

PICO 5

Definitionen af tonsillitis i de inkluderede studier:

Alho 2007 inkluderede unge og voksne over 15 år (n=70) i perioden 2001-2005. Kriterierne for inklusion var recidiverende tilfælde af typisk streptokok pharyngitis: mindst 3 tilfælde i løbet af 6 måneder, eller mindst 4 tilfælde de seneste 12 måneder, herunder mindst en verificeret episode streptokok Gr. A pharyngitis.

Koskenkorva 2013 inkluderede unge og voksne over 13 år (n=86) i perioden 2007-2010. Kriterierne for inklusion var mindst 3 tilfælde pharyngitis udgået fra tonsillen indenfor de seneste 12 måneder.

Stafford 1986 inkluderede unge og voksne over 16 år (n=40) med mindst 4 tilfælde af tonsillitis hver år i 2 år. Inklusionsperioden var ikke angivet.

PICO 6

Subgruppeanalyse på episoder ondt i halsen og dage ondt i halsen afhængig af sværhedsgraden af tonsillitis hos børn:

Studierne inkluderet i PICO 4 (Lock 2010, Paradise 1984, Paradise 2002, Van Staij 2004) kunne grupperes efter sværhedsgraden af tonsillitis hos de inkluderede patienter. Der blev taget udgangspunkt i Paradise1984-kriterierne. Et studie (Paradise 1984) inkluderede patienter med svær tonsillit efter Paradise1984-kriterierne, og 2 studier (Paradise 2002, Van Staij 2004) inkluderede patienter med moderat tonsillitis og ekskluderede patienter der opfyldte Paradise1984-kriterierne. Den umiddelbare postoperative episode var i alle studierne inkluderet i rapporteringen af data.

Effekt på svære/moderate tilfælde af ondt i halsen: Efter 12 måneders opfølgning havde svært afficerede børn (Paradise 1984), der var tonsillektomerede 1,1 episode ondt i halsen sammenlignet med 1,2 episode i kontrol gruppen (MD(95%CI): -0.09 (-0.57; 0.39)). Efter 12 måneders opfølgning havde moderat afficerede børn (Paradise 2002, Van Staij 2004), der var tonsillektomerede 1,2 episode ondt i halsen sammenlignet med 0,4 episode i kontrol-gruppen (MD(95%CI) 0.82 (0.70- 0.94)). Test for subgruppe forskel, p=0,0003.

Effekten på dage ondt i halsen uanset sværhedsgrad: Ved 12 måneders opfølgning havde svært afficerede børn (Paradise 1984), der var tonsillektomerede 16,3 dage ondt i halsen sammenlignet med 18,9 dage i kontrolgruppen (MD(95%CI): -2.60 (-9.68; 4.48)). Moderat afficerede børn (Paradise 2002, Van Staij 2004, Lock 2010), der var tonsillektomerede havde færre dage ondt i halsen sammenlignet med de der ikke var tonsillektomeret (MD (95%CI): -5,65 (95%CI: -8,87; -2,43), med median antal dage på 19,5 i tonsillektomigruppen. Test for subgruppe forskel, $p=0,44$.

HØRINGSVERSION

Bilag 4: Narrativ beskrivelse af supplerende evidens

Dette bilag indeholder narrativ beskrivelse af evidens, der indgår i evidensgrundlaget for anbefalingerne, men som ikke kunne indgå i metaanalyserne, grundet mangelfuld rapportering af data. Data skal derfor opfattes som et supplement til evidenstabellerne.

PICO 1

Postoperativ blødning, komplikation til intervention (Haemorage after surgery):

Da blødning som komplikation til tonsillektomi kun forekommer i interventionsgruppen, angives her blødningsrisikoen for denne gruppe alene. Dette findes mere relevant end sammenligning med kontrol-gruppen. For blødningsrisiko på større kohorter og mortalitetsrisiko henvises der til bilag 2.

Tabel 3: Post-operativ blødning (primær og sekundær) indenfor 14 dage i de inkluderede RCT studier

Studie	Tonsillektomerede patienter, Antal	Postoperativ blødning, Antal	Postoperativ blødning, %
Goldstein 2004	20	0	0
Marcus 2013	211	3	1.4

Remission af symptomer (relief of symptoms): supplement til evidensprofilen

I Marcus 2013 fandt man ved syv måneders opfølgning normalisering af OSA ved PSG (AHI<2 og ODI<1) hos 79 % i tonsillektomigruppen og 46 % i kontrolgruppen (p<0.001). Alle havde ved baseline søvnapnø på PSG jf. inklusionskriterierne. For alle outcomes var der større grad af symptomremission i tonsillektomigruppen sammenlignet med kontrolgruppen (tabel).

Tabel 4: Symptomændring med forskellige måleredskaber fra baseline til syv måneders opfølgning, mean(sd) (Gartez 2014)

Outcome	Tonsillektomi, ændring	Kontrol, ændring	Effekt størrelse	p-værdi
Livskvalitet: OSA-18	-21 (16,5)	-4.5 (19,3)	-0,93	<0,01
Søvnforstyrrende vejrtrækning: PSQ-SRBD total	-0.3 (0,2)	-0.0 (0,2)	-1,35	<0,01
Snorken: PSQ-SRBD snoring sub-scale	-0.7 (0,3)	-0.1 (0,4)	-1,55	<0,01

Outcome	Tonsillektomi, ændring	Kontrol, ændring	Effekt størrelse	p-værdi
Træt i dagtid: mESS total	-2.0 (4,2)	-0.3 (4,1)	-0,42	<0,01
PSG: AHI (median (interquatile range))	-3.5 (-7,1;-1,8)	-1.6 (-3,7;0,5)	0,57	<0,01

I Goldstein 2004 var ændringen i CAS fra baseline til seks måneders opfølgning signifikant højere for tonsillektomigruppen sammenlignet med kontrol for Total Score: (ændring af score (median (range))): Tonsillektomi 49 (32-61) vs kontrol 8 (-9-29), $p=0,001$ samt Score A og -B ($p<0,01$). Ved 6 måneders opfølgning var der ingen forskel på AHI imellem de to grupper (median (range)): Tonsillektomi 0,4 (0-3,1) og kontrol: 0 (0-8,4), og begge var også normale ved baseline. For forældreobserveret søvnapnø var der fuld remission af respiratoriske pauser i tonsillektomigruppen (mean (sd): 0 (0)) men ikke i kontrolgruppen (mean (sd): 1,1 (1,8)) ved 6 måneders opfølgning (baseline, mean (sd): Tonsillektomi 3,1 (1,6) vs. kontrol 2,7 (1,4)).

PICO 3

Remission af symptomer (relief of symptoms):

Foruden data i evidenstagstabelen rapporteres der remission af symptomer i yderligere fem studier, hvor data ikke kan indgå i metaanalysen. I alle studierne (Hultkrantz 2005, Ericsson 2006, Ericsson 2009, Densert 2001, Chan 2004) var der forbedring af snorken og obstruktive symptomer 3-36 måneder efter operation, uden forskel imellem de to grupper. I et af studierne (Ericsson 2006), havde enkelte børn i begge kirurgiske grupper stadig snorken, men ingen apnøer ved et og tre års opfølgning, imens der i to studier var enkelte børn med apnø og snorken efter to til seks års opfølgning (Densert 2001, Hultkrantz 2005). Denne andel steg med længere opfølgningstid (Hultkrantz 2004).

Sygdomsspecifik livskvalitet (Quality of life):

Ericsson 2009 rapporterede sygdomsspecifik livskvalitet før og seks måneder efter operation (TT: tonsillotomi el. TE: tonsillektomi) ved OSA-18 (score: 18-126, hvor lavere score repræsenterer bedre sygdomsspecifik livskvalitet). Der var ingen forskel i OSA-18 total score eller de enkelte domæner imellem de to kirurgiske grupper før og efter operation (median (interquatile range): før TT 58 (49-75) vs TE 61 (46-74); efter: TT 27 (22-34) vs TE 25 (23-32)). Den observerede forbedring postoperativt var signifikant både efter tonsillotomi og tonsillektomi ($p<0,001$).

Derkey 2006 rapporterede symptomsspecifik livskvalitet ved et valideret spørgeskema (quality of life survey) præoperativt og en måned efter operation (TT el. TE) (0-6 skala hvor høje værdier repræsenterer dårligere livskvalitet). Der var en betydende forbedring af symptomer i begge kirurgiske grupper efter operation uden forskel imellem grupperne (median ændring: 3,5 point).

Post-operative smerter (VAS) (postoperative pain score):

I evidenstabellen er rapporteret data fra Pruegsanusak 2010 for det første postoperative døgn og på dag fem. Smerteniveauet var signifikant lavere i tonsillotomigruppen til og med postoperative dag tre, hvorefter niveauet var det samme i de to grupper.

Yderligere fem studier undersøgte post-operative smerter med "Faces pain scales", men kunne ikke indgå i metaanalyse (se evidensprofilen). Et studie (Densert 2001) fandt lavere smerteniveau efter tonsillotomi sammenlignet med tonsillektomi i det første postoperative døgn ($p=0.034$). I to andre studier (Derkey 2006, Wilson 2009) var der ingen forskel på smerteniveau i de to grupper ved udskrivelsen. To studier (Chang 2005, Chang 2008) fandt signifikant lavere smerteniveau på dag fem til seks efter operation i tonsillotomigruppen sammenlignet med tonsillektomi ($p<0.05$).

Fødeindtag, vægtændring (Food intake, weight change):

To studier rapporterede vægtændringen syv til ti efter operation (Hultkrantz 1999, Hultkrantz 2004). I begge studier var der et lille vægttab efter tonsillektomi men ikke tonsillotomi, tydende på flere smerter og vegetative symptomer i tonsillektomi gruppen (middelændring, g (95%CI)) Hultkrantz 1999: TT 362 vs TE -400, MD 762 (1331; 193), $p=0.01$; Hultkrantz 2004: TT 127 (-159; 413) vs TE -660 (-1014; -305), $p<0.001$.

PICO 4

Postoperativ blødning (Haemorrhage after surgery):

Da blødning som komplikation til tonsillektomi kun forekommer i interventionsgruppen, angives her blødningsrisikoen for denne gruppe alene. Dette findes mere relevant end sammenligning med kontrolgruppen.

Tabel 5: Postoperativ blødning (primær og sekundær) indenfor 14 dage i de inkluderede RCT studier

Studie	Tonsillektomerede patienter, Antal	Postoperativ blødning, Antal	Postoperativ blødning, %
Paradise 2002	203	7	3.4
Paradise 1984	95	4*	4.2
Van Staaij 2004	145	7	4.8

*Rapporteret samlet for patienter i RCT delen og kohorte delen af studiet (alle tonsillektomerede).

Remission af symptomer: tilfælde ondt i halsen / throat infections (relief of symptoms: sore throat episodes/ episodes of throat infections):

I to studier (Lock 2010, Van Staaij 2004) kunne antallet af tilfælde af ondt i halsen/halsinfektioner (sore throat episodes/throat infections) ved baseline og opfølgning sammenlignes direkte. I begge studier så det ud til, at der var en reduktion i antallet af tilfælde af ondt i halsen/halsinfektioner efter 12 måneder sammenlignet med baseline for både tonsillektomi- og kontrolgruppen. Lock 2010 rapporterede antallet af tilfælde af

ondt i halsen tre måneder op til baseline (mean(sd)): tonsillektomi 3,09 (2,08) vs kontrol 3,34 (2,63). Ved 1 års opfølgning så det ud til, at antallet af tilfælde af ondt i halsen pr. måned var reduceret (mean(sd)): tonsillektomi 0,50 (0,43) vs kontrol 0,64 (0,49), også når man tog højde for at tidsperioderne var forskellige (p-værdi ikke angivet). Van Staaïj 2004 rapporterede antallet af halsinfektioner et år op til baseline (median(range)): tonsillektomi 3(0-6) vs kontrol 3(0-6). Ved opfølgning så det også ud til, at antallet af halsinfektioner pr. person-år var lavere (tonsillektomi 0,56 vs kontrol 0,77) (p-værdi ikke angivet) sammenlignet med baseline.

De to Paradise-studier (Paradise 1984, Paradise 2002) rapporterede ikke sammenlignelige data for baseline og opfølgning og ændringen for de to grupper kunne derfor ikke sammenlignes.

Livskvalitet (Health related Quality of Life):

Lock 2010 indsamlede data efter tre, 12 og 24 måneder med PedsQoL (Pediatric Quality of Life Inventory). Andelen af manglende data ved 12 måneder var signifikant (response rate: 64 % (77/111) i interventionsgruppen og 48 % (52/107) i kontrolgruppen). Efter 12 måneder var der ingen forskel på livskvalitet imellem tonsillektomi- og kontrolgruppen målt på "physical health" og "psychosocial health".

Van Staaïj 2004 anvendte to spørgeskemaer til måling af generel livskvalitet: TNO-AZL (preschool children quality of life questionnaire afhængig af alder: 2-5 år: TAPQoL; >5 år: TAC-QoL) og CHQpf50 (child health questionnaire parental form). Studiet fandt små forskelle seks måneder postoperativt, der dog ikke var klinisk relevante, og der var ingen forskel 24 måneder postoperativt imellem tonsillektomi- og kontrolgruppen.

PICO 5:

Postoperativ blødning (Haemorrhage after surgery):

Da blødning som komplikation til tonsillektomi kun forekommer i interventionsgruppen, angives her blødningsrisikoen for denne gruppe alene, da dette findes mere relevant end sammenligning med kontrolgruppen (se evidens tabel).

Tabel 6: Postoperativ blødning (primær og sekundær) indenfor 14 dage i de inkluderede RCT studier

Studie	Tonsillektomerede patienter, Antal	Postoperativ blødning, Antal	Postoperativ blødning, %
Alho 2007	36	2	5.5
Koskenkorva 2013	46	2*	4.3

*Genindlæggelser grundet sekundær blødning

Remission af symptomer: Antal halsinfektioner (relief of symptoms: episodes of throat infections):

Stafford 1986 angav patientrapporteret "cure-rates" (kureret) af symptomer ved 18 måneders opfølgning. I tonsillektomigruppen angav 18 af 20 patienter sig kurerede for deres symptomer, og de sidste to angav at have reducerede symptomer. I kontrolgruppen (anti-

biotika ved akut tonsillitis) angav 14 af 20 patienter sig kureret uden kirurgi, og de sidste seks patienter havde fået foretaget tonsillektomi i de mellemliggende 18 måneder, og angav herefter alle at være kurerede.

Livskvalitet (Health-related Quality of Life):

Et studie (Koskenkorva 2013) undersøgte postoperativ livskvalitet hos voksne i tonsillektomigruppen med GBI (Glasgow Benefit Inventory), der måler ændring af symptomer efter en intervention. Der var tilfredshed med behandlingen efter tonsillektomi, men der var ikke sammenlignelige data da kontrolgruppen ikke blev spurgt.

HØRINGSVERSION

Bilag 5: Implementering og monitorering

Regionerne og regionernes sygehuse spiller en vigtig rolle i at understøtte implementeringen af den nationale kliniske retningslinje gennem formidling af retningslinjens indhold og ved at understøtte retningslinjens anvendelse i praksis. For at understøtte retningslinjens anvendelse lokalt er det hensigtsmæssigt, at den nationale kliniske retningslinje samstemmes med eller integreres i de forløbsbeskrivelser, instrukser og vejledninger, som allerede anvendes her. Regionerne bør således sikre, at de anbefalinger, som må være relevante for specialiserede afdelinger på sygehusniveau, indarbejdes i instrukser og vejledninger i den pågældende region.

For almen praksis indebærer det, at anbefalinger fra den nationale kliniske retningslinje indarbejdes i regionernes forløbsbeskrivelser for tonsillektomi – i det omfang, de eksisterer. Således vil de evidensbaserede relevante anbefalinger indgå i de patientvejledninger, som alment praktiserende læger allerede anvender, og som forholder sig til organisering i øvrigt i den pågældende region. Forløbsbeskrivelserne kan med fordel indeholde et link til den fulde nationale kliniske retningslinje.

Herudover kan der med fordel indsættes et link til den nationale kliniske retningslinje i Lægehåndbogen. Regionernes praksiskonsulenter kan desuden have en rolle i at tage stilling til den konkrete implementering.

De faglige selskaber er en vigtig aktør i at udbrede kendskabet til retningslinjen. Sundhedsstyrelsen foreslår således, at den nationale kliniske retningslinje omtales på de relevante faglige selskabers hjemmeside, evt. med orientering om, hvad den indebærer for det pågældende speciale og med et link til den fulde version af retningslinjen. Sundhedsstyrelsen foreslår ligeledes, at retningslinjen præsenteres på årsmøder i regi af de faglige selskaber og på lægedage. Informationen kan også formidles via medlemsblade og elektroniske nyhedsbreve. Det foreslås specifikt, at Danske Øre-næse-halslægers Organisation (DØNHO), Dansk Selskab for Otorhinolaryngologi, Hoved- og Halskirurgi (DSOHH), samt det faglige selskab for Øre-næse-halskirurgiske sygeplejersker (FS25) tager del i udbredelsen af retningslinjen. Der opfordres desuden til, at Danske Regioner og Foreningen af praktiserende Speciallægers fælles kvalitetsenhed (eKVIS) orienteres og får til opgave at orientere praktiserende øre-næse-halslæger om retningslinjen, idet akkreditering af speciallægepraksis fordrer, at man i klinikkerne har indført procedurer, der følger nationale kliniske retningslinjer.

Sundhedsstyrelsen foreslår desuden, at retningslinjens indhold formidles til patienterne, og at relevante patientforeninger kan spille en rolle heri.

Implementering af den nationale kliniske retningslinje for tonsillektomi er som udgangspunkt et regionalt ansvar. Dog ønsker Sundhedsstyrelsen at understøtte implementeringen. I foråret 2014 publicerede Sundhedsstyrelsen således en værktøjskasse med konkrete redskaber til implementering. Den er tilgængelig som et elektronisk opslagsværk på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Værktøjsskassen bygger på evidensen for effekten af interventioner, og den er tænkt som en hjælp til lederen eller projektlederen, der lokalt skal arbejde med implementering af forandringer af et vist omfang.

Foruden den fulde retningslinje udgives en quick guide. Quick guiden er en kort version på 1-2 A4-ark. Den gengiver alene retningslinjens anbefalinger og evt. centrale budskaber

med angivelse af evidensgraduering og anbefalingens styrke. Herudover er en applikation til smartphones og tablets, hvorfra man kan tilgå de nationale kliniske retningslinjer, der er under udvikling.

Med henblik på monitorering, bør der sikres ensartet registreringspraksis af procedure- og diagnosekoder i Danmark. Det vil desuden være formålstjeneligt, at der i Danmark gives mulighed for at registrere følgende oplysninger i forbindelse med tonsiloperation for eksempel i en database: 1) Anvendt operationsteknik (teknologi for dissektion og hæmostase), 2) omfanget af operationen (tonsillektomi vs tonsillotomi), 3) registrering af varighed af indlæggelses- / observationsperiode, samt 4) registrering af tonsillektomi grundet akut recidiverende tonsillitis og kronisk tonsillitis som separate sygdomsenheder, idet ICD-10 systemet ikke skelner imellem disse (J35.0).

HØRINGSVERSION

Bilag 6: Opdatering og videre forskning

Retningslinjen bør opdateres senest tre år efter udgivelsesdato, med mindre ny evidens eller den teknologiske udvikling på området tilsiger andet.

Der er flere områder af retningslinjen, hvor der er mangelfuld evidens. Dette taler for videre forskning og nedenfor er der givet eksempler herpå:

- 1) De tilgængelige RCT studier, der undersøger effekten af tonsillektomi på børn med søvnforstyrrende vejrtrækning, er udført på en population i USA. Populationen adskiller sig fra den danske, hvad angår alder og den etniske sammensætning. Der savnes derfor evidens på en population, der er mere sammenlignelig med danske patienter.
- 2) Der er ingen studier, der undersøger effekten af tonsillektomi hos børn med tale- og/eller spiseproblemer, som det eneste symptom.
- 3) Selvom der foreligger mange RCT studier, der sammenligner tonsillotomi med tonsillektomi, så mangler der værdifulde oplysninger om langtidsopfølgning vedrørende genvækst af tonsillen, og hvor mange der har behov for supplerende tonsiloperation årene efter den primære operation.
- 4) Der savnes studier på recidiverende akut tonsillitis med længere opfølgningstid, flere og større studier der undersøger voksne og der savnes direkte sammenligning imellem de udbredte Danske kriterier og de mere strikse Paradise1984-kriterier (jf. PICO6).
- 5) Der foreligger ingen studier, der undersøger effekten af tonsillektomi hos patienter med kronisk tonsillitis (PICO 7). Dette skyldes dels, at der er en dårligt defineret overgang imellem recidiverende akut tonsillitis og kronisk tonsillitis, samtidig med at symptomerne hos mange patienter kan være overlappende. Derfor er de to tilstande behandlet under ét i de publicerede studier, og tilstandene har fælles diagnosekode (J35.0).
- 6) Der findes ingen studier, der randomiserer patienter til ambulant-/endagskirurgi versus indlæggelse efter tonsillektomi. De foreliggende studier er påvirket af, at patienterne er selekterede ud fra kliniske kriterier til det ene frem for det andet.
- 7) Der er sparsom evidens for valg af smertebehandling af patienter ved udskrivelse efter tonsillektomi. Den tilgængelige evidens omhandler især perioden under indlæggelse, og der foreligger kun få studier på den voksne population.

Bilag 7: Ordliste

Adenotonsillektomi (AT): Fjernelse af mandler og polypper under den samme operation

Apnø-hyponø-index (AHI): Måles ved polysomnografi, og angiver antal apnø- og hyponø-episoder pr time, associeret med ≥ 50 % reduktion i luftstrømmen og en af følgende 1) ≥ 3 % oxygendesaturation eller 2) EEG (elektro encefalogram) påviste 'arousals'.

Dysphagi: Synkebesvær

Globulusfornemmelse: Klumpfornemmelse i halsen

Hypertrofiske tonsiller / tonsilhypertrofi: Forstørrelse af mandlerne

Obstruktivt apnø index (OAI): Måles ved polysomnografi, og angiver antal obstruktive vejtrækningspauser (apnø perioder) pr. time i søvnperioden.

Obstruktiv søvnapnø (OSA): Vejtrækningspauser under søvn forårsaget af aflukning af øvre luftveje.

Polysomnografi (PSG): søvnundersøgelse hvorved man blandt andet måler apnø-hyponø-index og obstruktivt apnø index.

Søvnforstyrrende vejtrækning: "sleep disordered breathing". Defineres som tilbagevendende komplet eller delvis øvre luftvejsobstruktion under søvn, resulterende i påvirket respiration og søvnmønster.

Tonsil: Halsmandlerne

Tonsillektomi (TE): Hel fjernelse af mandlen udenfor dens kapsel

Tonsillotomi (TT): Delvis fjernelse af mandlen indenfor dens kapsel

Tonsilpropper: Hvide propper i fordybninger i overfladen (krypterne) af mandlerne

Watchful waiting: afventende holdning (vent-og-se), hvor patienten kontrolleres efter en observationsperiode

Bilag 8 Beskrivelse af anvendt metode

For en uddybet beskrivelse af metoden henvises til Sundhedsstyrelsens NKR metodehåndbog version 2.0. Metodehåndbogen kan tilgås [her](#).

HØRINGSVERSION

Bilag 9: Fokuserede spørgsmål

For en uddybet beskrivelse af de spørgsmål, denne kliniske retningslinje besvarer se venligst dokumentet vedr. fokuserede spørgsmål [her](#) [indsæt link]. (Kommer i publiceret version)

HØRINGSVERSION

Bilag 10: Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer

Ved evidens vælges en af de første fire typer af anbefalinger. Er der ikke fundet evidens vælges i stedet en god praksis anbefaling.

De fire typer af anbefalinger til evidensbaserede anbefalinger

En anbefaling kan enten være for eller imod en given intervention. En anbefaling kan enten være stærk eller svag/betinget. Der er således følgende fire typer af anbefalinger:

Stærk anbefaling for ↑↑

Ordlyd: *Giv/brug/anvend...*

Sundhedsstyrelsen giver en stærk anbefaling for, når der er pålidelig evidens, der viser, at de samlede fordele ved interventionen er klart større end ulemperne.

Følgende vil trække i retning af en stærk anbefaling for:

- Høj eller moderat tiltro til de estimerede effekter.
- Stor gavnlig effekt og ingen eller få skadevirkninger.
- Patienternes værdier og præferencer er velkendte og ensartet til fordel for interventionen.

Implikationer:

- De fleste patienter vurderes at ønske interventionen.
- Langt de fleste klinikere vil tilbyde interventionen.

Svag/betinget anbefaling for ↑

Ordlyd: *Overvej at...*

Sundhedsstyrelsen giver en svag/betinget anbefaling for intervention en, når det vurderes, at fordelene ved interventionen er marginalt større end ulemperne, eller den tilgængelige evidens ikke kan udelukke en væsentlig fordel ved en eksisterende praksis, samtidig med at skadevirkningerne er få eller fraværende.

Følgende vil trække i retning af en svag/betinget anbefaling for:

- Lav eller meget lav tiltro til de estimerede effekter.
- Balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger ikke er entydig.
- Patienternes præferencer og værdier vurderes at variere væsentligt, eller de er ukendte.

Implikationer:

- De fleste patienter vurderes at ønske interventionen, men nogen vil afstå.

- Klinikerens vil skulle bistå patienten med at træffe en beslutning, der passer til patientens værdier og præferencer.

Svag/betinget anbefaling imod ↓

Ordlyd: *Anvend kun ... efter nøje overvejelse, da den gavnlige effekt er usikker og/eller lille, og der er dokumenterede skadevirkninger såsom...*

Sundhedsstyrelsen giver en svag/betinget anbefaling imod interventionen, når ulemperne ved interventionen vurderes at være større end fordelene, men hvor man ikke har høj tiltro til de estimerede effekter. Den svage/betingede anbefaling imod, anvendes også hvor der er stærk evidens for både gavnlige og skadelige virkninger, men hvor balancen mellem dem er vanskelig at afgøre.

Følgende vil trække i retning af en svag anbefaling imod:

- Lav eller meget lav tiltro til de estimerede effekter. Balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger ikke er entydig.
- Skadevirkningerne vurderes at være marginalt større end den gavnlige effekt.
- Patienternes præferencer og værdier vurderes at variere væsentligt, eller de er ukendte.

Implikationer:

- De fleste patienter vurderes at ville afstå fra interventionen, men nogen vil ønske den.
- Klinikerens vil skulle bistå patienten med at træffe en beslutning, der passer til patientens værdier og præferencer.

Stærk anbefaling imod ↓↓

Ordlyd: *Giv ikke/brug ikke/anvend ikke/undlad at...*

Sundhedsstyrelsen giver en stærk anbefaling imod, når der er der er høj tiltro til, der viser, at de samlede ulemper er klart større end fordelene. Det samme gælder, hvis der er stor tiltro til, at en intervention er nyttesløs.

Følgende vil trække i retning af en stærk anbefaling imod:

- Høj eller moderat tiltro til de estimerede effekter.
- Der er stor tiltro til, at interventionen ikke gavner, eller at den gavnlige effekt er lille.
- Der er stor tiltro til, at interventionen har betydelige skadevirkninger.
- Patienternes værdier og præferencer er velkendte og ensartede imod interventionen.

Implikationer:

- De fleste patienter vurderes ikke at ville ønske interventionen.

- Klinikerne vil meget sjældent tilbyde interventionen

For yderligere beskrivelse af de forskellige evidensbaserede anbefalinger se venligst:

<http://www.gradeworkinggroup.org>

De to typer af anbefalinger til god praksis anbefalinger

God praksis ✓

For:

Det er god praksis at...

Imod:

Det er ikke god praksis at...

Det er ikke god praksis rutinemæssigt at...

Det er god praksis at undlade at...

Det er god praksis at undlade rutinemæssigt at...

God praksis, som bygger på faglig konsensus blandt medlemmerne af arbejdsgruppen, der har udarbejdet den kliniske retningslinje. Anbefalingen kan være enten for eller imod interventionen. En anbefaling om god praksis anvendes, når der ikke foreligger relevant evidens. Derfor er denne type anbefaling svagere end de evidensbaserede anbefalinger, uanset om de er stærke eller svage.

Bilag 11: Søgebeskrivelser og evidensvurderinger

Søgebeskrivelser samt evidensvurderinger vil blive offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. (Publiceret version)

- Søgebeskrivelser kan tilgås [her](#) [indsæt link]
- AGREE-vurderinger kan tilgås [her](#) [indsæt link]
- AMSTAR-vurderinger kan tilgås [her](#) [indsæt link]
- RevMan-filer med risiko for bias-vurderinger og meta-analyser samt beskrivelse af in- og ekskluderede studier kan tilgås [her](#) [indsæt link].
- Flowcharts kan tilgås [her](#) [indsæt link]

HØRINGSVERSION

Bilag 12: Arbejdsgruppen og referencegruppen

Arbejdsgruppen

Arbejdsgruppen vedr. NKR for fjernelse af mandler (tonsillektomi) består af følgende personer:

- Karsten Junker, formand for arbejdsgruppen, Sundhedsstyrelsen
- Frank Liviu-Adelin Guldfred, Dansk Selskab for Otolaryngologi, Hoved- og Halskirurgi
- Morten Hansen, Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin
- Ulla Hartling, Dansk Pædiatrisk Selskab
- Thomas Hjuler, Dansk Selskab for Otolaryngologi, Hoved- og Halskirurgi
- Hans Rudolf Lüttichau, Dansk Selskab for Infektionsmedicin
- Frands Jesper Møller Pontoppidan, Regionshospitalet Randers, Dansk Selskab for Otolaryngologi, Hoved- og Halskirurgi
- Stine Askholm Rosenberg, Dansk Sygeplejeselskab
- Peter Kofoed Tingsgaard, Dansk Selskab for Otolaryngologi, Hoved- og Halskirurgi

Fagkonsulent Kristine Zøylner Rubeck har som en del af sekretariatet, jf. nedenfor, været overordnet ansvarlig for litteraturgennemgangen og for at udarbejde udkast til retningslinjen til drøftelse i arbejdsgruppen.

Habilitetsforhold

En person, der virker inden for det offentlige, og som har en personlig interesse i udfaldet af en konkret sag, må ikke deltage i behandlingen af denne sag. Hvis en person er inhabil, er der risiko for, at han eller hun ikke er uvildig ved vurderingen af en sag. Der foreligger habilitetserklæringer for alle arbejdsgruppemedlemmer. Habilitetserklæringerne kan tilgås [her](#) [indsæt link].

Referencegruppen

Referencegruppen er udpeget af regioner, kommuner, patientforeninger og andre relevante interessenter på området, og dens opgave har bestået i at kommentere på afgrænsningen af og det faglige indhold i retningslinjen.

Referencegruppen vedr. NKR for fjernelse af mandler (tonsillektomi) består af følgende personer:

- Mikael Burén, udpeget af Region Midtjylland
- Andreas Peter Schjellerup Jørgen, udpeget af Region Sjælland

- Mirjana Ninn-Pedersen, udpeget af Region Nord
- Rikke Winther Strunge, udpeget af Region Syddanmark
- Rasmus Thomsen, udpeget af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
- Susanne Abild Kodahl, (1. referencegruppemøde), samt Malte Harboe Thysen (2. referencegruppemøde), udpeget af Danske Regioner.

Kommunernes Landsforening og Dansk Selskab for Almen Medicin har ikke ønsket at stille med et medlem til referencegruppen til denne NKR.

Sekretariat

Sekretariatet for begge grupper:

- Lone Bilde, (projektleder) Sundhedsstyrelsen
- Sasja Håkonsson Jul (metodekonsulent), Sundhedsstyrelsen
- Karsten Junker (formand), Sundhedsstyrelsen
- Kristine Zøylner Rubeck (fagkonsulent), Sundhedsstyrelsen
- Conni Skrubbeltrang (søgekonsulent), Sundhedsstyrelsen

Peer review og offentlig høring

Den nationale kliniske retningslinje for fjernelse af mandler (tonsillektomi) har forud for udgivelsen været i høring blandt følgende høringsparter:

- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Dansk Selskab for Allergologi
- Dansk Pædiatrisk Selskab
- Dansk Sygepleje Selskab
- Dansk Selskab for Fysioterapi
- Danske Patienter
- Danske Regioner
- Kommunernes Landsforening
- Sundheds- og Ældreministeriet
- Lægevidenskabelige Selskaber - LVS

- Dansk Selskab for Otorhinolaryngologi, Hoved- & Halskirurgi
- Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin
- (DASAIM)
- Dansk Selskab for Infektionsmedicin

Retningslinjen er desuden i samme periode peer reviewet af:

- Tejs Ehlers Klug, klinisk lektor, overlæge, Institut for Klinisk Medicin, Århus Universitet
- Joacim Stalfors, overlæge, docent, Svenske Tonsilregisteret

HØRINGSVERSION

HØRINGSVERSION