

Egnethetsvurdering

11. Status og oppsummering

ID2021_061 Revurdering – Tonsillektomi (fjerning av mandler) ved tonsillitt (sår hals)

1.1 Oppsummering

I 2019 fikk de regionale helseforetakene (RHF), under ledelse av Helse Midt-Norge, i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å vurdere fremtidig bruk av enkelte kirurgiske metoder. Dette arbeidet skal baseres på tilsvarende arbeid i England, samt andre internasjonale erfaringer. En av metoden som er foreslått revurdert av RHFene er tonsillektomi.

Tonsillektomi kan brukes som behandling ved vedvarende og gjentakende infeksjoner i mandlene, og er blant de vanligste operasjonene som utføres på barn og unge voksne. Hensikten med en revurdering av metoden er å få fastsatt og implementert klare kriterier for alle aktører med hensyn på indikasjon for bruk (*dialog med Dr. Kandiah ved Helse Vest*). Tonsillektomi er en av metodene som revurderes av NHS i Storbritannia.

Populasjon: gjentakende og vedvarende sår hals (tonsillitt) hos barn og voksne

Komparator: Konservativ, ikke-invasiv behandling (ikke-kirurgisk behandling)

Intervensjon: Tonsillektomi (kirurgisk fjerning av mandlene)

Utfall: Sykelighet (f.eks. antall dager med sår hals, antall dager borte fra jobb/skole), livskvalitet, bivirkninger, komplikasjoner

Forslag til fagekspert: ØNH-spesialister

1.2 Metodetype

Prosedyrer og organisatoriske tiltak

1.3 Fagområde

Hovedområde:
1: Øre-, nese- og halssykdommer

2: Velg fagområde

3: Velg fagområde

Underområde:

Velg eventuelt underområde

1.4 Tagger/søkeord

Tilhørende diagnostikk

Genterapi

Medisinsk stråling

Vaksine

1.5 Status for godkjenning

Markedsføringstillatelse

FDA godkjenning

CE-merking

Kommentar: Ikke relevant

1.6 Finansieringsansvar

Spesialisthelsetjenesten

Folketrygd

Kommune

Annet:

1.7 Status for bruk

Under utvikling

Under innføring

Revurdering

Brukes i Norge

Brukes i EU/EØS

Ny/endret indikasjon

Ny/endret metode

Kommentar:

1.8 Bestillingsanbefaling

1: Fullstendig metodevurdering

Effekt

Helseøkonomi

Etikk

Sikkerhet

Organisasjon

Jus

2: Hurtig metodevurdering *baseres på dokumentasjonspakke fra produsent*

3: Forenklet metodevurdering

A: Effekt, sikkerhet og helseøkonomi

B: Effekt og sikkerhet

C: Helseøkonomi

D: Kartleggingsoversikt

Kommentar: hensikten med revurdering av tonsillektomi er å få fastsatt klare indikasjoner for bruk av metoden. FHI kan kartlegge retningslinjer for tonsillektomi ved gjentakende tonsillitt hos barn og voksne, samt evidensgrunlaget retningslinjene er basert på.

2. Punktoppsummering

ID2021_061 Revurdering – Tonsillektomi (fjerning av mandler) ved tonsillitt (sår hals)

2.1 Om metoden

- Tonsillektomi er en kirurgisk metode hvor mandlene (tonsillene) fjernes fullstendig
- Metoden kan brukes som behandling ved gjentakende og vedvarende akutte infeksjoner i mandlene (tonsillitt)
- Operasjonene utføres hovedsakelig ved offentlige sykehus, men også ved private klinikker med offentlig refusjon
- I Norge utføres det ca 10 000 tonsillektomier og tonsillotomier hvert år, hvorav tonsillektomi utgjør:
 - ca 50% av inngrepene hos barn <12 år
 - 97% av inngrepene hos barn og voksne ≥12 år
- Som ved alle kirurgiske inngrep er det forbundet en viss risiko, som f.eks. reaksjon på anestesi, blødning, infeksjon, og andre komplikasjoner
- Metoden er foreslått revurdert, fortrinnsvis for å få fastsatt og implementert klare kriterier for alle aktører med hensyn på indikasjon for bruk hos barn og voksne (*dialog med Dr. Kandiah ved Helse Vest*).

2.2 Om dokumentasjonsgrunnlaget

Revurderingsarbeid mhp tonsillektomi

- NHS i Storbritannia: rapport fra 2018
- Australia: rapport fra 2016

Retningslinjer:

- SIGN:
 - Rapport fra 2010; trukket april 2020
 - Oppgir klare kriterier for når tonsillektomi kan vurderes brukt, som nevnes i revurderingsrapporten fra NHS i Storbritannia
- American Academy of Otolaryngology – Head and Neck Surgery Foundation (2019)
- Sundhedsstyrelsen, Danmark (2016)

Systematiske oversikter

- Cochrane-oversikt fra 2014: har undersøkt effekt av tonsillektomi versus ikke-kirurgisk behandling hos voksne og barn med kronisk og gjentakende akutt tonsillitt
 - Denne oversikten er beskrevet i forskningsomtale fra Folkehelseinstituttet (2015).

Metodevurderinger

- Det er identifisert en irsk metodevurdering fra 2013 som omhandler egnethet og innvirkning av henvisning- og behandlingsgrenser for tonsillektomi

Annet

- To artikler med fokus på klinisk praksis vedrørende kirurgisk behandling av tonsillitt
 - Diagnostisering, kliniske tegn, o.l. ved blant annet tonsillitt
 - Indikasjoner for tonsillektomi

2.3 Om bestillingsanbefaling

- Hensikten med revurdering av metoden er å få fastsatt og implementert klare kriterier for bruk i Norge
- Dette kan f.eks. gjøres gjennom å utarbeide nasjonale faglige retningslinjer, som er Helsedirektoratets ansvarsområde
- Det finnes imidlertid flere publiserte retningslinjer for bruk av metoden. Basert på dette kan FHI gjøre en forenklet metodevurdering, som f.eks.:
 - Kartlegge retningslinjer for tonsillektomi ved gjentakende tonsillitt hos barn og voksne, samt evidensgrunnlaget retningslinjene er basert på

3. Beskrivelse av metoden

ID2021_061 Revurdering – Tonsillektomi (fjerning av mandler) ved tonsillitt (sår hals)

Generisk navn Tonsillektomi (*fjerning av mandler*)

Produktnavn *Ikke relevant*

Produsenter *Ikke relevant*

3.1 Beskrivelse av metoden

Status og prinsipp for metode Tonsillektomi er en kirurgisk metode hvor mandlene (tonsillene) fjernes fullstendig [1]. Tonsillektomi utføres med pasienten i full narkose, og pasienten kan vanligvis reise hjem samme dag [1]. Operasjonene utføres hovedsakelig ved offentlige sykehus, men også ved private klinikker med offentlig refusjon (ca 1/4 av operasjonene) [2, 3].

Potensiell nytte Ved alvorlig, vedvarende og gjentakende halsbetennelse/sår hals med infeksjon i mandlene (tonsillitt), kan tonsillektomi benyttes som behandling ved å fjerne mandlene som årsak til infeksjonene [4]. Man kan imidlertid få halsbetennelse/sår hals selv etter at mandlene er fjernet [4].

Sikkerhetsaspekter og risikoforhold Tonsillektomi er et kirurgisk inngrep som utføres under full narkose. Som ved alle kirurgiske inngrep er det forbundet en viss risiko både før, under og etter inngrepet; inkludert reaksjon på anestesi, blødninger, infeksjoner, og andre komplikasjoner. Risiko for blødning er høyere hos voksne enn hos barn. Ifølge årsrapport for 2019 fra Tonsilleregisteret, ble 10% av voksne som hadde gjennomgått tonsillektomi reinnlagt pga blødning, mens tilsvarende tall for barn var ca 4% [3]. I tillegg kan risiko for komplikasjoner påvirkes av andre underliggende tilstander hos pasientene. Det har vært rapportert alvorlige, funksjonsnedsettende skader og dødsfall hos barn og voksne i forbindelse med tonsillektomi ved ulike indikasjoner [5-9].

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag Sår hals skyldes lokal irritasjon som følge av immunresponsen som oppstår ved viral (vanligst) eller bakteriell infeksjon i øvre luftveier (halsbetennelse). Mandlene (tonsillene) er en del av den lymfatiske svelgring: en slimhinne rik på lymfocytter som beskytter mot infeksjoner [10]. Funksjonen til mandlene er hovedsakelig å danne antistoffer mot patogener, og er mest aktiv i tidlig barndom [4]. Mandlene er utsatt for infeksjoner på grunn overflaten som er dekket av fordypninger («krypter»), hvor mat og luftbåren smitte kan samle seg [4, 11]. Ved infeksjon i mandlene (tonsillitt), vil disse hovne opp og gi problemer og smerter med svelging. Feber kan også oppstå.

Halsbetennelse og tonsillitt opptrer hyppigst hos barn og unge, og fjerning av mandler er blant de vanligste kirurgiske metodene som utføres på barn og unge [2, 12]. I Norge utføres det årlig ca 10 000 operasjoner med fullstendig (*tonsillektomi*) eller delvis (*tonsillotomi*) fjerning av mandler, hvorav tonsillektomi utgjør ca 50% av inngrepene hos personer <12 år, og 97% hos personer ≥12 år [2, 3]. Hovedårsakene til fjerning av mandlene er 1) infeksjon (tonsillitt), og 2) obstruksjon (når størrelsen på mandlene gir svelge- og pustevansker) [2, 12].

Dagens behandling I de fleste tilfelles skyldes halsbetennelsen en virusinfeksjon som på sikt ofte vil gå over av seg selv. Lettere tilfeller av akutt tonsillitt behandles symptomatisk med smertestillende, og eventuelt febernedsettende, som paracetamol og NSAIDs, og eventuelt lokalt lindrende midler i form av sugetabletter (f.eks. med lokalbedøvende midler) [13]. Ved bakteriell halsinfeksjon kan det være aktuelt å behandle med antibiotika.

Kommentar fra SLV ved Companion Diagnostics *Ikke relevant*

3.2 Referanser

1. Winther, F.Ø. *Tonsillektomi* [Nettside] 2020 22.04.2020 [cited 2021 25.02.2021]; Available from: <https://sml.snl.no/tonsillektomi>.
2. Norsk Kvalitetsregister Øre-Nese-Hals – Tonsilleregisteret. *Tonsilleregisteret*. [Nettside] [cited 2021 25.02.2021]; Available from: <https://www.kvalitetsregistre.no/register/ore-nese-hals/norsk-kvalitetsregister-ore-nese-hals-tonsilleregisteret>.
3. Norsk Kvalitetsregister Øre-Nese-Hals – Tonsilleregisteret, *Årsrapport*. 2019, Norsk Kvalitetsregister Øre-Nese-Hals – Tonsilleregisteret, : Norge.
4. Bathala, S. and R. Eccles, *A review on the mechanism of sore throat in tonsillitis*. J Laryngol Otol, 2013. **127**(3): p. 227-32.
5. Kristoffersen, R., *Isak ble bare to år*, in *Fredrikstad Blad*. 2009: Norge.
6. *Fireårig jente døde etter mandeloperasjon*, in *Adresseavisen*. 2004: Norge.
7. Gimmingsrud, J., *Pasient døde etter mandeloperasjon*, in *NRK*. 2016, NRK: Norge.
8. Amundsen, I.H., *Ahus får krass kritikk etter dødsfall*, in *Dagsavisen*. 2012: Norge.
9. Helsetilsynet, *Tilsynsrapport etter alvorlig hendelse - Alvorlige blødninger hos to barn etter adenotonsillektomi (fjerning av mandler)*. 2017, Helsetilsynet: Norge.
10. Holck, P. *Waldeyers ring* [Nettside] 2019 10.04.2019 [cited 2021 26.02.2021]; Available from: https://sml.snl.no/Waldeyers_ring.
11. Holck, P. *Mandlene*. [Nettside] 2020 11.10.2020 [cited 2021 26.02.2021]; Available from: <https://sml.snl.no/mandlene>.
12. Paradise, J.L. and E.R. Wald. *Tonsillectomy and/or adenoidectomy in children: Indications and contraindications*. [Webpage] 2019 01.03.2019 [cited 2021 25.02.2021]; Available from: https://www.uptodate.com/contents/tonsillectomy-and-or-adenoidectomy-in-children-indications-and-contraindications?source=history_widget.
13. Georgalas, C. and E. Margaritis. *Tonsillitis*. [Webpage] 2020 01.12.2020 [cited 2021 25.02.2021]; Available from: <https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/598?q=Tonsillitis&c=recentlyviewed>.

4. Dokumentasjonsgrunnlag

ID2021_061 Revurdering – Tonsillektomi (fjerning av mandler) ved tonsillitt (sår hals)

4.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Vi har ikke identifisert pågående kliniske studier som undersøker effekt av tonsillektomi versus ikke-kirurgisk behandling ved kronisk og gjentakende akutt tonsillitt.

4.2 Pågående kliniske studier

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer	Tidsperspektiv resultater
X	X	X	X	X	X

4.3 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	Vi har identifisert en minimetodevurdering publisert i 2014, samt en pågående minimetodevurdering (påbegynt i 2018) som begge omhandler tonsillektomi, men som har inkludert annen populasjon, komparator, og/eller utfallsmål enn i vår foreslåtte PICO (i samarbeid med Dr. Kandiah) [14, 15].
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	<p>Gjennom et systematisk søk har vi identifisert flere ulike systematiske oversikter som omhandler tonsillektomi, men som har inkludert annen populasjon, komparator, og/eller utfallsmål enn i vår foreslåtte PICO (i samarbeid med Dr. Kandiah) [16-19].</p> <p>En relevant systematisk oversikt fra Cochrane-rapporten, publisert i 2014, har undersøkt effekt av tonsillektomi versus ikke-kirurgisk behandling hos voksne og barn med kronisk og gjentakende akutt tonsillitt [20]. Denne rapporten (både første versjon fra 2009, og oppdatert versjon fra 2014) er også beskrevet i to forskningsomtaler fra Folkehelseinstituttet [21, 22]. I forskningsomtalen fra 2015 (av den oppdaterte Cochrane-oversikten fra 2014) er det også henvisning til en irsk metodevurdering fra 2013, som evaluerer egnethet og innvirkning av henvisning- og behandlingsgrenser for tonsillektomi [23].</p>
Metodevarsel	<i>Ikke relevant</i>
Publikasjoner ved revurdering	<p>Revurderingsarbeid</p> <p>National Health Service (NHS) i Storbritannia har startet et program for å forsikre seg om at alle intervensjoner som rutinemessig blir benyttet i NHS, skal være passende og evidensbaserte [24]. Tonsillektomi er én av 17 utvalgte metoder for første utprøvede fase i prosjektet, og inngår under metoder som kun bør tilbys rutinemessig når spesifikke kriterier er møtt [24]. Kriteriene som man mener bør ligge til grunn før bruk av tonsillektomi stammer fra en nasjonal klinisk retningslinje fra <i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)</i>, fra 2010 (se under) [25].</p> <p>Det er også gjort revurderingsarbeid i Australia, for å evaluere om metodene som finansieres er i henhold til nåværende klinisk evidens og praksis [26]. En rapport fra 2016 har vurdert metoder innen øre-nese-hals kirurgi, deriblant tonsillektomi [27]. Anbefalingene som fremkommer i rapporten virker imidlertid å være mer relatert til spesifisering av «diagnosekodene» for tonsillektomi og hvordan disse registreres [27]. Med hensyn på indikasjon for bruk henvises det til en annen australsk rapport fra 2008, med liknende kriterier som nevnt i retningslinjen fra SIGN (se under) [28].</p> <p>Retningslinjer</p> <p>Nasjonale kliniske retningslinjer fra <i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)</i> ble publisert i 2010 [25]. Rapporten oppgir klare kriterier for bruk av tonsillektomi, som blant annet legges til grunn i revurderingsarbeidet i NHS i Storbritannia [24, 25]. Ifølge SIGN sin</p>

nettside ble retningslinjen imidlertid trukket i april 2020 ettersom den da var 10 år, og må oppdateres [29]. Kriteriene den setter for bruk av tonsillektomi brukes likevel fremdeles, blant annet i nylig oppdaterte tekster, som i UpToDate [12].

Vi har også identifisert andre retningslinjer for bruk av tonsillektomi fra henholdsvis American Academy of Otolaryngology – Head and Neck Surgery Foundation (publisert i 2019), og Sundhedsstyrelsen i Danmark (publisert i 2016) [30, 31].

Annet

Vi har i tillegg identifisert to artikler med fokus på klinisk praksis vedrørende kirurgisk behandling av tonsillitt [32, 33].

4.5 Referanser

14. Helse Bergen - Haukeland Universitetssjukehus, *Tonsillotomi versus tonsillektomi som behandling for tonsillehypertrofi hos barn*. 2014, Helse Bergen - Haukeland Universitetssjukehus: Norge.
15. Helsebiblioteket. *Påbegynte mini-metodevurderinger*. [Nettside] [cited 2021 02.03.2021]; Available from: <https://www.helsebiblioteket.no/minimetodevurdering/p%C3%A5begynte-vurderinger>.
16. Brietzke, S.E. and S.M. Andreoli, *Systematic Review and Meta-analysis of the Change in Pharyngeal Bacterial Cultures After Pediatric Tonsillectomy*. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2021. **164**(2): p. 264-270.
17. Altwairqi, R.G., S.M. Aljuaid, and A.S. Alqahtani, *Effect of tonsillectomy on humeral and cellular immunity: a systematic review of published studies from 2009 to 2019*. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2020. **277**(1): p. 1-7.
18. Wong Chung, J., P.P.G. van Benthem, and H.M. Blom, *Tonsillotomi versus tonsillektomi in adults suffering from tonsil-related afflictions: a systematic review*. *Acta Otolaryngol*, 2018. **138**(5): p. 492-501.
19. Burton, M.J., et al., *Tonsillectomy for periodic fever, aphthous stomatitis, pharyngitis and cervical adenitis syndrome (PFAPA)*. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2019(12).
20. Burton, M.J., et al., *Tonsillectomy or adenotonsillectomy versus non-surgical treatment for chronic/recurrent acute tonsillitis*. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2014(11).
21. Fure, B. and T. Dalsbø, *Tonsillektomi kan redusere tonsillitt* 2013, Folkehelseinstituttet Oslo, Norge.
22. Dalsbø, T. and B. Fure, *Mindre mandelbetennelse med operasjon*. 2015, Folkehelseinstituttet Norge.
23. Health Information and Quality Authority, *Health Technology Assessment of Scheduled Surgical Procedures - Tonsillectomy*. 2013, Health Information and Quality Authority: Irland.
24. NHS England Medical directorate and Strategy and Innovation directorate, *Evidence-Based Interventions: Response to the public consultation and next steps*. 2018, NHS England: Storbritannia.
25. Scottish Intercollegiate Guidelines Network, *Management of sore throat and indications for tonsillectomy - A national clinical guideline*. 2010, Scottish Intercollegiate Guidelines Network,; Edinburgh, Storbritannia. p. 44.
26. Australian Government Department of Health. *Medicare Benefits Schedule (MBS) Review*. [Nettside] 2019 [cited 2021 02.03.2021]; Available from: <https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/MBSReviewTaskforce>.
27. The Medicare Benefits Schedule Review Taskforce, *First Report from the Ear Nose and Throat (ENT) Surgery Clinical Committee - Tonsillectomy, Adenoidectomy & Insertion of Grommets*. 2016, Australian Government; Department of Health: Australia.
28. Paediatrics & Child Health Division of The Royal Australasian College of Physicians and The Australian Society of Otolaryngology Head and Neck Surgery, *Indications for Tonsillectomy and Adenotonsillectomy In Children*. 2008, The Australian Society of Otolaryngology Head and Neck Surgery,; Australia.
29. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. *Our guidelines*. [Nettside] [cited 2021 02.03.2021]; Available from: <https://www.sign.ac.uk/our-guidelines/>.
30. Mitchell, R.B., et al., *Clinical Practice Guideline: Tonsillectomy in Children (Update)*. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2019. **160**(1_suppl): p. S1-s42.
31. Sundhedsstyrelsen, *National klinisk retningslinje for fjernelse af mandler (tonsillektomi)*. 2016, Sundhedsstyrelsen: Danmark.
32. Windfuhr, J.P., et al., *Clinical practice guideline: tonsillitis II. Surgical management*. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2016. **273**(4): p. 989-1009.
33. Bochner, R.E., M. Gangar, and P.F. Belamarich, *A Clinical Approach to Tonsillitis, Tonsillar Hypertrophy, and Peritonsillar and Retropharyngeal Abscesses*. *Pediatr Rev*, 2017. **38**(2): p. 81-92.

5. Versjonslogg

ID2021_061 Revurdering – Tonsillektomi (fjerning av mandler) ved tonsillitt (sår hals)

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
03.03.2021	Laget metodevarsel
Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.	[Skrive hva som er gjort nytt]
Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.	[Skrive hva som er gjort nytt]

Beskrivelse: Kan skrive inn dato for hver endring i dokumentet.