

HNO 2012 · 60:801–806
 DOI 10.1007/s00106-012-2545-7
 Online publiziert: 7. Juli 2012
 © Springer-Verlag 2012

Redaktion
 P.K. Plinkert, Heidelberg

T. Skevas¹ · C. Klingmann² · P.K. Plinkert³ · I. Baumann³

¹ HNO-Klinik, Krankenhaus „Mutterhaus der Borromäerinnen“,
 Akademisches Lehrkrankenhaus der Universität Mainz, Trier

² HNO-Klinik, „DIAKO“-Krankenhaus, Akademisches Lehrkrankenhaus der Universität Göttingen, Bremen

³ Universitäts-HNO-Klinik, Heidelberg

Entwicklung und Validierung des Tonsillectomy Outcome Inventory 14

Heutzutage wird neben einer Verbesserung in den objektiv messbaren Parametern der Nachweis der Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität („health-related quality of life“, HR-QOL) zu einer grundlegenden Voraussetzung für die Beurteilung des Behandlungserfolgs medizinischer Maßnahmen [9]. Die Prävalenz der chronischen Tonsillitis (CTO) ist eine der höchsten im HNO-Gebiet [15]. Entsprechend gehört die Tonsillektomie (TE) zu den häufigsten chirurgischen Eingriffen in Deutschland. Trotz ihrer Häufigkeit gibt es großen Mangel an hoher Evidenz bezüglich der Wirksamkeit der TE auf die HR-QOL bei Erwachsenen mit CTO [4]. Einen großen Beitrag dazu leistet das Faktum, dass aktuell weder in der deutschen noch in der internationalen Literatur validierte krankheitsspezifische HR-QOL-Messinstrumente vorliegen. Aufgrund dieser Konstellation haben wir uns das Ziel gesetzt, ein Instrument zur Messung der HR-QOL bei CTO zu entwickeln und zu validieren.

Studiendesign und Untersuchungsmethoden

Bis zum aktuellen Zeitpunkt gibt es keine offiziellen veröffentlichten Leitlinien sowohl in Deutschland als auch im anglo-amerikanischen Sprachraum über die Definition der CTO bei Erwachsenen und die Indikationskriterien zur TE. In Deutschland wird diesbezüglich eine seit 2008 angemeldete Leitlinie bearbeitet und wird voraussichtlich Ende 2012 fertigge-

stellt [1]. Wir übernahmen als Einschlusskriterium für unser Patientenkollektiv die Definition der CTO und die Indikation zur TE aus den entsprechenden pädiatrischen Leitlinien der American Academy of Otolaryngology – Head and Neck Surgery [14], da diese in der klinischen Praxis auch bei Erwachsenen i. d. R. eingesetzt werden.

Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Heidelberg stimmte der Durchführung der Studie mit dem Schreiben vom 24.06.2006 zu (Antrags-Nr.:363/2005).

Statistik

Entwicklung und Testung des TOI-28 (α-Version)

In der 1. Phase dieser Studie wurde die α-Version des TOI entwickelt, das TOI-28. Eine Expertengruppe identifizierte 28 Gesichtspunkte mit Bezug zur HR-QOL bei Patienten mit CTO (■ Tab. 1). Einzelfragen (Items) wurden bewertet unter Benutzung einer 6-stufigen Likert-Skala (kein Problem – sehr geringes Problem – kleines Problem – mittelgradiges Problem – hochgradiges Problem – schlechter kann es nicht werden). Die Einzelitems wurden den Subskalen „Halsprobleme“ [Einzelfrage (e) 1, 2, 3, 7, 13], „allgemeine Gesundheit“ (e 5, 8, 9, 10, 15, 16), „sekundäre Probleme“ (e 4, 6, 11, 12, 14), „Ressourcen“ (e 17, 18, 19, 20), und „sozialpsychologische Einschränkungen“ (e 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28) zugeordnet.

Der Fragebogen wurde vor der TE bei 33 Patienten mit CTO, die nicht zum prospektiv analysierten Kollektiv des TOI-14 einbezogen wurden, vorgelegt mit der Bitte, die Items für die vergangenen 6 Monate zu bewerten. Dabei wurden keine personenbezogenen Daten erhoben, sondern lediglich das Alter und das Geschlecht der Patienten. Die 14 männlichen und 19 weiblichen Probanden hatten ein mittleres Alter von 28,3±8,6 Jahren. Die Itemreduktion und Erstellung der β-Version erfolgte mittels einer sequenziellen statistischen Analyse mit folgenden Methoden: Bestimmung der Itemschwierigkeit, der Trennschärfe, der internen Konsistenz (Cronbach-α-Koeffizient) und durch eine Faktorenanalyse.

Unter Berücksichtigung der Fragenverständlichkeit wurden dann die am besten geeigneten Einzelfragen für die β-Version ausgewählt. Die Items 4–6, 11, 13–16, 24 und 26–28 wurden aufgrund geringer Itemschwierigkeiten aus dem Fragebogen ausgeschlossen. Item 9 wurde wegen großer inhaltlicher und statistischer Übereinstimmung (Korrelationskoeffizient nach Pearson: r=0,9) mit Item 8 entfernt. Item 12 wurde nach Auswertung von Phase 2 entfernt, da es inhaltlich zu keiner der letztendlich entstandenen Subskalen passte. In der Subskala „sozialpsychologische Einschränkungen“ wurden aus inhaltlichen Gründen die Items mit einer Itemschwierigkeit ab 0,2 belassen.

In der Literatur werden Cronbach-α-Koeffizienten unter 0,5 als Ausdruck einer schlechten, zwischen 0,5 und 0,75 als Zei-

Tab. 1 Analyse der Einzelitems der α -Version. Spalte „Entscheidung“

Einzelfrage	Mittelwert	Itemschwierigkeit	Trennschärfe	Entscheidung
1. Trockener Hals	2,1	0,42	0,45	X
2. Zähes Sekret im Rachen	2,4	0,48	0,48	X
3. Halsschmerzen	2,9	0,58	0,68	X
4. Ohrenschmerzen	1,4	0,28	0,54	IS
5. Hitzegefühl	1,3	0,26	0,27	IS
6. Nasennebenhöhlenentzündungen	1,9	0,38	0,36	IS
7. Schluckbeschwerden	3,1	0,62	0,70	X
8. Krankheitsgefühl	3,1	0,62	0,80	X
9. Körperliches Unwohlsein	3,2	0,64	0,79	Inhalt
10. Verminderte körperliche Leistungsfähigkeit	3,0	0,6	0,73	X
11. Schnarchen stört meinen Partner	1,2	0,24	0,48	IS
12. Mundgeruch	2,4	0,48	0,53	Inhalt
13. Schmerzhaftes Lymphknotenschwellungen	1,7	0,34	0,32	IS
14. Nebenwirkungen der wegen Halsbeschwerden genommenen Arzneimittel	1,2	0,24	0,49	IS
15. Verminderter Appetit	1,2	0,24	0,43	IS
16. Gewichtsverlust	0,8	0,16	0,25	IS
17. Häufigkeit der Arztbesuche	2,4	0,48	0,61	X
18. Kosten für Arztbesuche	1,4	0,28	0,69	X
19. Häufigkeit der Antibiotikaeinnahme	3,1	0,62	0,51	X
20. Kosten für Arzneimittel	2,1	0,42	0,76	X
21. Durch krankheitsbedingtes Fehlen aufgrund der Mandelentzündungen habe ich berufliche Probleme	1,6	0,32	0,44	X
22. Wegen der Halsbeschwerden nehme ich weniger an öffentlichen Veranstaltungen teil	1,3	0,26	0,49	X
23. Wegen der Halsbeschwerden reduziere ich Treffen mit Freunden/Familie	1,2	0,24	0,46	X
24. Meine Freunde/Familie nehmen meine Beschwerden nicht ernst	0,8	0,16	0,35	IS
25. Aufgrund häufiger Mandelentzündungen bin ich niedergeschlagen	2,1	0,42	0,77	X
26. Aufgrund der Mandelentzündungen leidet mein Selbstvertrauen	0,7	0,14	0,47	IS
27. Aufgrund der häufigen Mandelentzündungen leidet meine Entscheidungsfreudigkeit	0,9	0,18	0,62	IS
28. Meine gesundheitlichen Einschränkungen durch die Mandelentzündungen sind mir peinlich	0,9	0,18	0,35	IS

X Belassen im Fragebogen, IS Entfernung aufgrund geringer Itemschwierigkeit, Inhalt Entfernung aus inhaltlichen Gründen.

chen einer mäßigen, über 0,75 als Ausdruck einer guten und über 0,9 als Zeichen einer ausgezeichneten Reliabilität angesehen [11]. Cronbach- α betrug für die Subskala „Halsprobleme“ 0,77, die Subskala „allgemeine Gesundheit“ 0,89, die Subskala „sozialpsychologische Einschränkungen“ 0,8, für die Skala „Ressourcen“ 0,76 sowie für den Gesamtscore 0,89, womit eine große interne Konsistenz gezeigt werden konnte. Im Rahmen der Faktorenanalyse ergab die Hauptkomponentenanalyse einen ersten Eigenwert mit einem Wert von 5,9, der 42,2% der Varianzen erklärte. Weitere 3 Eigenwerte mit Werten zwischen 1 und 2 klärten weitere 29,9% der Varianz auf. Eine explorative Faktorenanalyse mit Varimaxrotation und voreingestellter vierfaktorieller Lö-

sung zeigte, dass hierdurch 72,2% der Varianz aufgeklärt werden können. Es zeigte sich eine überwiegende Übereinstimmung mit der Fragenstruktur der nach klinischen Gesichtspunkten konstruierten Subscores.

Entwicklung und Validierung des TOI-14 (β -Version)

Durch die sequenzielle statistische Analyse der 1. Phase entstand die β -Version des TOI, das TOI-14, welches aus 14 Einzelfragen besteht (■ **Abb. 1**). Die primär konstruierten Subskalen wurden im Verlauf des Bewertungsprozesses verworfen und durch die vier endgültigen Subscores „Halsprobleme“ (e 1, 2, 3, 4), „allgemeine Gesundheit“ (e 5, 6), „Ressour-

cen“ (e 7, 8, 9, 10) und „sozialpsychologische Einschränkungen“ (e 11, 12, 13, 14) ersetzt. Zusätzlich wurde ein Gesamtscore (e 1–14) eingeführt. Die Skalenwerte jeglichen Scores werden in einer Skala von 0–100 ausgedrückt. Um diese Transformation zu erreichen, werden die Werte der Einzelfragen addiert, durch die Summe der Spannweiten der Einzelfragen dividiert und anschließend eine Multiplikation mit 100 vorgenommen.

Das TOI-14 wurde prospektiv im Rahmen einer nichtrandomisierten Längsschnittstudie validiert. Die Rekrutierung begann im September 2006 und endete im Februar 2008. Die TE wurde in Dissektionstechnik und die Blutstillung mittels bipolarer Diathermie und Umstechung durchgeführt. Das TOI-14 wurde präoep-

rativ als Messzeitpunkt 1 (MZP 1) im Rahmen des stationären Aufenthalts sowie 6 (MZP 2) und 12 Monate postoperativ (MZP 3) postalisch ausgefüllt. Insgesamt wurden 108 Erwachsene eingeschlossen. Davon antworteten 43 zu allen 3 MZP. Von diesen Patienten waren 12 männlichen und 31 weiblichen Geschlechts, und das mittlere Alter betrug 31,5±8,9 Jahre.

Für die Validierung des TOI-14 wurden die Reliabilität, die Validität und die Sensitivität des Fragebogens getestet.

Die Reliabilität wurde durch die Berechnung der internen Konsistenz und der Test-Retest-Reliabilität überprüft.

Für die Bestimmung der Validität wurden die Inhaltsvalidität, die Diskriminationsvalidität und die Übereinstimmungsvalidität bewertet. Die Beurteilung der Diskriminationsvalidität erfolgte mit dem Ziel, eine Unterscheidung zwischen Kranken und Gesunden nachzuweisen. Diesbezüglich wurden die Daten der Patienten mit CTO im präoperativen Zustand mit den entsprechenden einer Kontrollgruppe mittels t-Test verglichen. Letztere bestand aus einer erwachsenen Kohorte gesunder (ohne CTO) Studenten (n=67) aus der Normalbevölkerung mit einem durchschnittlichen Alter von 25,6±1,3 Jahren. Der Altersunterschied zu der Studiengruppe war laut t-Test signifikant (p=0,0011). In der Kontrollgruppe waren 33 Frauen und 34 Männer, und die Geschlechtsverteilung ergab keine signifikanten Unterschiede zu der Studiengruppe (χ^2 : p=0,69).

Die Übereinstimmungsvalidität wurde gemessen mithilfe der Korrelationsanalyse einer globalen krankheitsspezifischen Frage („Wie stark sind Sie durch die chronische Mandelentzündung in Ihrer Lebensqualität beeinträchtigt?“: nicht – wenig – mäßig – stark – sehr stark) mit dem Gesamtscore und jeden Subscore des TOI-14 zum MZP1. Diese globale Frage haben alle rekrutierten Patienten zusätzlich zum TOI beantwortet.

Die Sensitivität der klinischen Änderung vom präoperativen Zustand zu jedem weiteren MZP wurde durch das „standardized response mean“ (SRM) beschrieben. Dabei werden Werte $\geq 0,8$ als großer Effekt bewertet [6].

HNO 2012 · 60:801–806 DOI 10.1007/s00106-012-2545-7
© Springer-Verlag 2012

T. Skevas · C. Klingmann · P.K. Plinkert · I. Baumann

Entwicklung und Validierung des Tonsillectomy Outcome Inventory 14

Zusammenfassung

Hintergrund. Bisher existierte kein validiertes Messinstrument der krankheitsspezifischen gesundheitsbezogenen Lebensqualität („health-related quality of life“, HR-QOL) bei Erwachsenen mit chronischer Tonsillitis (CTO).

Material und Methoden. Nach einer Itemreduktion der alpha-Version des Tonsillectomy Outcome Inventory (TOI) entstand das TOI-14. Es erfasst neben dem Gesamtscore die Skalen Halsprobleme, allgemeine Gesundheit, Ressourcen und sozialpsychologische Einschränkungen. In Phase 2 wurde das TOI-14 an 108 Erwachsenen mit CTO, bei denen eine Tonsillektomie durchgeführt wurde, prospektiv validiert.

Ergebnisse. Das TOI-14 wies im Schnitt eine gute Reliabilität auf. Es erfasst alle wichtigen Konzepte der HR-QOL. Patienten mit CTO

können von Gesunden hochsensitiv unterschieden werden. Alle Scores zeigten eine mäßige bis gute Übereinstimmung mit der subjektiven Lebensqualitätseinschränkung. Die Sensitivität des Fragebogens konnte sehr große Effekte postoperativ demonstrieren. **Schlussfolgerung.** Das TOI-14 stellt das erste weltweit validierte Messinstrument der krankheitsspezifischen HR-QOL bei Erwachsenen mit CTO dar. Durch seine einfache Handhabung kann es sowohl in der Ergebnis(Outcome)-Forschung als auch im klinischen Alltag eingesetzt werden.

Schlüsselwörter

Gesundheitsbezogene Lebensqualität · Chronische Tonsillitis · Reliabilität · Validität · Sensitivität

Development and validation of the Tonsillectomy Outcome Inventory 14

Abstract

Background. Until now, no validated instrument to measure disease-specific, health-related quality of life (HR-QOL) in adults with chronic tonsillitis (CTO) exists.

Material and methods. After an item reduction of the alpha-version of the Tonsillectomy Outcome Inventory (TOI), the TOI-14 resulted. In addition to the total score, it includes the subscales throat problems, overall health, resources, and social-psychological restrictions. In phase 2, the TOI-14 was prospectively validated on 108 adults with CTO, who had undergone a tonsillectomy.

Results. The TOI-14 had, on average, good reliability. It included all important aspects of the HR-QOL. Patients with CTO can be distinguished with high sensitivity from healthy

subjects. All scores showed moderate to good correlation with the subjective limitation in quality of life. The sensitivity of the questionnaire demonstrated major effects postoperatively.

Conclusion. The TOI-14 constitutes the first worldwide-validated, disease-specific instrument to measure HR-QOL in adults with CTO. Due to its ease of use, it can be utilized both in the outcome research and in clinical routine.

Keywords

Health-related quality of life · Chronic tonsillitis · Reliability · Validity · Sensitivity

Ergebnisse

Im folgenden Abschnitt werden die Ergebnisse des Validierungsprozesses des TOI-14 dargestellt.

Interne Konsistenz

Der TOI-14 wies insgesamt für den Gesamtscore und alle Subscores zu jedem

MZP eine moderate bis gute interne Konsistenz auf (■ Tab. 2).

Test-Retest-Reliabilität

Zur Bestimmung der Test-Retest-Reliabilität wurde das TOI-14 zu einem weiteren MZP 4 Wochen nach dem MZP 2 von 28 Patienten erneut ausgefüllt. Dabei zeigten sich bei den Subscores „allgemeine Ge-

TONSILLECTOMY OUTCOME INVENTORY-14 (TOI-14)

Pat.Nr.

DATUM : _____

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Unten finden Sie eine Liste von Symptomen und sozialen/emotionalen Folgen der chronischen Mandelentzündung.

Wir möchten gerne mehr über diese Probleme erfahren und bitten Sie, die Fragen nach bestem Wissen zu beantworten.

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

Bitte beantworten Sie die Fragen in Bezug auf die letzten sechs Monate. Vielen Dank für Ihre Teilnahme.

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

Abb. 1 ◀ Tonsillectomy Outcome Inventory 14 (TOI-14)

sundheit“ und „Ressourcen“ eine mäßige, beim Gesamtscore und beim Subscore „Halsprobleme“ eine gute und beim Subscore „sozialpsychologische Einschränkungen“ eine sehr hohe Test-Retest-Reliabilität (■ Tab. 3).

Inhaltsvalidität

In einer Literaturrecherche zur HR-QOL bei Erwachsenen mit CTO haben wir die

wesentlichen Beschwerden der Patienten ermittelt. Diese beinhalteten die Symptome von Halsschmerzen und Schluckbeschwerden, die Einschätzung der körperlichen Leistungsfähigkeit, das subjektive Empfinden des Krankheitsgefühls sowie Angaben über die Häufigkeit der Arztbesuche, der Antibiotikaeinnahme und des krankheitsbedingten Fehlens im Beruf [2, 3, 7, 10, 12, 13, 17]. Unsere eigenen klinischen Erfahrungen mit diesem spezifi-

schon Patientenkollektiv haben bei der Erstellung der Items der α -Version des TOI-28 ebenfalls viel beigetragen. Bei der Endversion des TOI-14 wurden nur die aussagekräftigsten Items mit einem direkten Bezug zu den Beeinträchtigungen durch die CTO erfasst, sodass man von einer guten Abbildung der Beschwerdesymptomatik der CTO im Skalinhalt dieses Messinstruments ausgehen kann.

Tab. 2 Cronbach- α für die Scores des TOI-14

Scores des TOI-14	Präoperativ (n=108)	6 Monate postoperativ (n=59)	12 Monate postoperativ (n=43)
Gesamtscore	0,87	0,86	0,86
Halsprobleme	0,68	0,73	0,67
Allgemeine Gesundheit	0,83	0,83	0,74
Ressourcen	0,81	0,89	0,90
Sozialpsychologische Einschränkungen	0,79	0,80	0,69

Tab. 4 Bestimmung der Diskriminationsvalidität des TOI-14 zwischen den präoperativen Angaben (MZP 1) der Patienten (n=108) und der Kontrollgruppe (n=67)^a

Scores des TOI-14	MZP 1		Kontrollgruppe		
	MW	Std.-Abw.	MW	Std.-Abw.	p
Gesamtscore	47,40	17,5	8,72	10,52	<0,0001
Halsprobleme	55,14	19,08	14,70	14,72	<0,0001
Allgemeine Gesundheit	61,57	23,17	13,28	16,91	<0,0001
Ressourcen	49,14	24,56	6,72	13,67	<0,0001
Sozialpsychologische Einschränkungen	32,04	23,27	2,46	9,55	<0,0001

MW Mittelwert, Std.-Abw. Standardabweichung, p Signifikanzwert; ^aAltersunterschied zwischen beiden Gruppen: p=0,0011.

Tab. 6 Sensitivität des TOI-14, bestimmt durch das „standardized response mean“ (SRM)

Scores des TOI-14	SRM präoperativ bis 6 Monate postoperativ (n=59)	SRM präoperativ bis 1 Jahr postoperativ (n=43)
Gesamtscore	1,97	2,10
Halsprobleme	1,53	1,85
Allgemeine Gesundheit	1,68	1,98
Ressourcen	1,58	1,43
Sozialpsychologische Einschränkungen	1,17	1,35

Noch ein essenzieller Faktor für die umfangreiche Messung der HR-QOL ist die Erfassung aller 4 Dimensionen dieses Konzepts [5]: der physischen/somatischen (z. B. Schmerz, Müdigkeit), der funktionellen (z. B. tägliche Aktivitäten), der sozialen (z. B. Aufrechterhaltung der Beziehungen zur Familie/Freunden) und der psychologischen/emotionalen Dimension (z. B. Angst, Depression). Die Items des TOI-14 beinhalten alle der genannten Aspekte der HR-QOL. Ein weiterer Aspekt, der beim TOI-14 hinzugefügt wurde und statistisch aussagekräftig war, war die Skala der „Ressourcen“, die bei Patienten mit CTO einen gravierenden Effekt auf ihre Lebensqualität hat.

Diskriminationsvalidität

Die exzellente Diskriminationsvalidität des TOI-14 bestätigte sich in der Tatsache, dass alle Patienten der Kontrollgruppe hochsignifikant geringere Beschwerden in allen Skalen des TOI-14 als die Patienten mit CTO angegeben haben (in allen TOI-14-Scores war $p < 0,0001$; **Tab. 4**).

Übereinstimmungsvalidität

Die Korrelationsanalyse nach Pearson ergab eine gute Übereinstimmung des Gesamtscores und des Subscores „allgemeine Gesundheit“ mit der globalen krankheitsspezifischen Frage und eine mäßige Korrelation mit den restlichen Subscores (**Tab. 5**).

Tab. 3 Test-Retest-Reliabilität der Scores des TOI-14

Scores des TOI-14	r
Gesamtscore	0,64
Halsprobleme	0,68
Allgemeine Gesundheit	0,45
Ressourcen	0,44
Sozialpsychologische Einschränkungen	0,84

r Korrelationskoeffizient nach Pearson.

Tab. 5 Prüfung der Übereinstimmungsvalidität zwischen den Scores des TOI-14 und der globalen krankheitsspezifischen Frage präoperativ (n=108)

Scores des TOI-14	r
Gesamtscore	0,58
Halsprobleme	0,40
Allgemeine Gesundheit	0,54
Ressourcen	0,46
Sozialpsychologische Einschränkungen	0,41

r Korrelationskoeffizient nach Pearson.

Sensitivität

Bei allen Scores des TOI-14 konnten sowohl 6 Monate als auch ein Jahr postoperativ sehr große Effekte demonstriert werden. Letztere waren nach einem Jahr bei allen Scores mit Ausnahme des Subscores „Ressourcen“ noch ausgeprägter (**Tab. 6**).

Diskussion

Patienten mit CTO weisen in ihrer HR-QOL eine deutliche Einschränkung auf [7]. Es existiert diesbezüglich heutzutage im angloamerikanischen Sprachraum nur ein validiertes krankheitsspezifisches Messinstrument, das Tonsil and Adenoid Health Status Instrument (TAHSI; [16]). Dieses wurde aber nur für die pädiatrische Bevölkerung entwickelt und bezieht sich auch auf das Krankheitsbild der einfachen Tonsillenhypertrophie und der adenoiden Vegetationen. Für Erwachsene liegen bis dato keine validierten krankheitsspezifischen Instrumente vor.

Die meisten Studien zur Lebensqualität bei Erwachsenen mit CTO und ihrer Verbesserung nach TE haben Instrumente zur allgemeinen HR-QOL und selbst erstellte Fragebögen zur Messung von krankheitsspezifischen Symptomände-

rungen verwendet. Das Glasgow Benefit Inventory (GBI) wurde in mehreren Studien angewendet. Es ist ein validiertes Messinstrument entwickelt speziell für die Messung der allgemeinen HR-QOL vor allem nach otorhinolaryngologischen Eingriffen in einer retrospektiven Weise [2, 3, 10, 12, 13]. In einer weiteren Studie von Baumann et al. wurde das nichtvalidierte Specific Benefits from Tonsillectomy Inventory (SBTI) konstruiert, das eine modifizierte Version des GBI darstellt zur Messung von krankheitsspezifischen Symptomänderungen nach TE [2]. Witsell et al. modifizierten ohne Validierung einige Fragen beim TAHSI, um es für Erwachsene aussagekräftig zu setzen [17].

Das TOI-14 ist durch einen konsequenten Validierungsprozess entstanden. Die Patienten konnten ihre Beschwerden zuverlässig und reproduzierbar angeben. Das TOI-14 als krankheitsspezifisches Instrument bietet mehrere Vorteile in der Lebensqualitätsforschung. Besser erfasst werden können damit klinisch relevante Veränderungen im Gesundheitszustand von Patienten mit bestimmten Erkrankungen, die zu subtil sind, um von einem allgemeinen Messinstrument ermittelt zu werden. Diese Tatsache wurde bereits bei Patienten mit chronischer Sinusitis nachgewiesen [8]. Im Vergleich zum GBI ist die retrospektive Beurteilung des Behandlungserfolgs nicht so präzise wie prospektive Messungen, denn Patienten tendieren im ersten Fall dazu, ausgeprägtere Veränderungen als bei einer seriellen prä- und postoperativen Befragung anzugeben. Mit dem TOI-14 wird die Standardisierung der krankheitsspezifischen HR-QOL-Messung zwischen verschiedenen Studien zur CTO ermöglicht, und somit könnten die Wirksamkeit der TE akkurater bestimmt, die verschiedenen TE-Modalitäten besser verglichen und die Indikationsstellung zur TE bei CTO mit höherer Evidenz etabliert werden. Die einzige Limitation der vorliegenden Studie besteht in dem signifikanten Altersunterschied der Kontroll- zu der Studiengruppe. Da es sich aber in beiden Gruppen um Erwachsene handelt, bei denen die Tonsillen längst keine immunologische Abwehrfunktion mehr besitzen, wäre ein relevanter Einfluss des Altersunter-

schieds auf die Studienergebnisse äußerst unwahrscheinlich.

Das Ausfüllen des TOI-14 durch den Patienten benötigte etwa 5–10 min, und für das medizinische Personal ergab sich kein relevanter organisatorischer und zeitlicher Aufwand. Dieser geringe Arbeitsaufwand führte zu einer allgemeinen guten Akzeptanz. Daher zeichnet sich das TOI-14 neben den guten psychometrischen Eigenschaften auch durch eine praktisch einfache Handhabbarkeit aus.

Fazit für die Praxis

Das TOI-14 ist das erste weltweit validierte Messinstrument der krankheitsspezifischen HR-QOL bei Erwachsenen mit CTO. Durch seinen unkomplizierten Einsatz in der klinischen Ergebnisforschung können sowohl die Kriterien zur Definition und Schweregradbestimmung der CTO als auch die Wirksamkeit und entsprechend die Indikationsstellung zur TE präziser bestimmt werden. Dadurch können die therapeutischen Entscheidungen für einen verbesserten Gesundheitsstatus der Patienten optimiert werden.

Korrespondenzadresse



Dr. T. Skevas
HNO-Klinik,
Krankenanstalt „Mutterhaus
der Borromäerinnen“,
Akademisches Lehrkranken-
haus der Universität Mainz
Feldstr. 16, 54290 Trier
theodoros.skevas@
mutterhaus.de

Interessenkonflikt. Der korrespondierende Autor gibt für sich und seine Koautoren an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

1. Angemeldetes Leitlinienverfahren (Klassifikation S 3) (2008) Tonsillitis, chronische und rezidivierende (Registernummer 017–024). AWMF online: <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/angeldung/1/II/017-024.html>
2. Baumann I, Kucheida H, Blumenstock G et al (2006) Benefit from tonsillectomy in adult patients with chronic tonsillitis. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 263:556–559

3. Bhattacharyya N, Kepnes LJ, Shapiro J (2001) Efficacy and quality-of-life impact of adult tonsillectomy. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 127:1347–1350
4. Burton MJ, Glasziou PP (2009) Tonsillectomy or adeno-tonsillectomy versus non-surgical treatment for chronic/recurrent acute tonsillitis. *Cochrane Database Syst Rev* CD001802
5. Cella D (1997) Instruments and assessment methods in psycho-oncology quality of life. In: Holland JC et al (Hrsg) *Textbook of psycho-oncology*. Oxford University Press, New York
6. Cohen J (1977) *Statistical power analysis for the behavioural sciences* (revised ed.). Academic Press, New York
7. Ericsson E, Ledin T, Hultcrantz E (2007) Long-term improvement of quality of life as a result of tonsillectomy (with radiofrequency technique) and tonsillectomy in youths. *Laryngoscope* 117:1272–1279
8. Gliklich RE, Hilinski JM (1995) Longitudinal sensitivity of generic and specific health measures in chronic sinusitis. *Qual Life Res* 4:27–32
9. Koller M, Lorenz W (2003) Survival of the quality of life concept. *Br J Surg* 90:1175–1177
10. Koskenkorva T, Koivunen P, Penna T et al (2009) Factors affecting quality-of-life impact of adult tonsillectomy. *J Laryngol Otol* 123:1010–1014
11. Portney LG, Watkins MP (1993) *Foundations of clinical research: applications to practice*. Appleton & Lange, Connecticut
12. Schwentner I, Hofer S, Schmutzhard J et al (2007) Impact of tonsillectomy on quality of life in adults with chronic tonsillitis. *Swiss Med Wkly* 137:454–461
13. Senska G, Ellermann S, Ernst S et al (2010) Recurrent tonsillitis in adults: quality of life after tonsillectomy. *Dtsch Arztebl Int* 107:622–628
14. Staffel JG, Denneny JC, Eibling DE et al (2004) Chapter 17: pediatric otolaryngology. In: AAO-HNS website: <http://dev.entnet.org/EducationAndResearch/upload/Chapter-17-Pediatric-Otolaryngology.pdf>
15. Statistisches Bundesamt (2004) Aus dem Krankenhaus entlassene vollstationäre Patienten (einschl. Sterbefälle, ohne Stundenfälle). Häufigste Diagnosen bei Patientinnen und Patienten in Deutschland 2002. www.destatis.de/basis/d/gesundab11.php
16. Stewart MG, Friedman EM, Sulek M et al (2001) Validation of an outcomes instrument for tonsil and adenoid disease. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 127:29–35
17. Witsell DJ, Orvidas LJ, Stewart MG et al (2008) Quality of life after tonsillectomy in adults with recurrent or chronic tonsillitis. *Otolaryngol Head Neck Surg* 138:1–8