



**EVALUATION DE
L'HYPOXYGENOTHERAPIE HYPERBARE**

HAUTE AUTORITE DE SANTE

CONTEXTE DE L'ÉVALUATION

- L'oxygénothérapie hyperbare (OHB) est définie comme l'inhalation d'oxygène pur (O_2 à 100%) par un sujet placé dans un caisson d'acier ou de polymère, à des pressions supra-atmosphériques (1,5 à 3 ATA) pendant au moins 90 minutes
- Demandeur de l'évaluation : Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie
- Encadrement de des actes d'OHB en matière d'indications et conditions d'exécution, du fait d'une fréquence élevée de réalisation de ces actes

L'ÉVALUATION PAR LA HAS (1)

- **HAS : autorité publique indépendante à caractère scientifique Créée par la loi du 13 août 2004 portant réforme de l'assurance maladie - Mise en place au 1^{er} janvier 2005**

- **Organisation articulée autour d'un collège de 8 membres Président du collège: Pr Laurent Degos**

- **Missions :**
 - **Evaluer** scientifiquement l'intérêt médical des médicaments, des dispositifs médicaux et des actes professionnels et émettre des avis d'aide à la décision publique sur leur prise en charge par l'assurance maladie
 - **Promouvoir les bonnes pratiques** et le bon usage des soins auprès des professionnels et usagers de santé
 - **Améliorer** la qualité des soins dans les établissements de santé et en médecine de ville
 - **Veiller à la qualité** de l'information médicale diffusée
 - **Inform**er les professionnels de santé et le grand public
 - **Développer** la concertation et la collaboration avec les acteurs du système de santé en France et à l'étranger.

L'ÉVALUATION PAR LA HAS (2)

- La HAS rend un avis quant à l'inscription, la radiation ou la modification des conditions d'inscription d'un acte ou produit de santé
- L'avis de la HAS porte sur le service attendu (SA) des actes et l'amélioration du service attendu (ASA) qu'apporte cet acte par rapport aux moyens thérapeutiques existants

Critères permettant d'apprécier le Service Attendu

- Critère prenant en compte:
 - l'intérêt diagnostique/thérapeutique de l'acte, basé notamment sur sa sécurité, son efficacité et sa place dans la stratégie thérapeutique ;
 - l'intérêt de santé publique de l'acte: impact sur la morbimortalité liée à la pathologie traitée, sur la qualité de vie des patients, sur le système de soins, sur les politiques et les programmes de santé publique ;
 - la gravité de la pathologie traitée et de la capacité de l'acte à répondre à un besoin non couvert.
- Conséquences :
 - si SA insuffisant : avis défavorable à la prise en charge
 - si SA suffisant, l'avis est favorable à la prise en charge
 - si SA non encore déterminé, l'acte est phase de recherche clinique

Trois options d'avis

- **Défavorable à l'inscription**
SA insuffisant
- **Favorable**
SA suffisant
- **Acte en phase de recherche clinique**
SA non encore déterminé

Méthode d'évaluation des actes par la HAS

Demande d'évaluation (UNCAM, Société Savante, Ministère, autre)



Dossier de synthèse réalisé par la HAS

- Synthèse de la littérature

- Groupe de travail

Consultation des sociétés savantes

Validation par la Commission d'évaluation des actes professionnels : méthode, contenu, cohérence



Avis de la HAS (Collège)



Transmission de l'avis au demandeur + mise en ligne

De l'avis de la HAS à la décision

- **Inscription (ou radiation, ou modification des conditions d'inscription) de l'acte par l'UNCAM (Union nationale des caisses d'assurance maladie) sur la base de l'avis rendu par la HAS**
- **décision d'inscription et de tarification après négociation avec les professionnels concernés**

Contenu d'un avis de la HAS

- Acte préventif, curatif ou symptomatique
- Indications pour lesquelles le SA a été évalué
- Gravité de(s) la pathologie(s) concernée(s) par l'acte
- Place dans la stratégie de prise en charge
- Conditions d'exécution pour la qualité et la sécurité des soins
- Service attendu (SA) et Amélioration du Service Attendu (ASA)
- Estimation du nombre de patients potentiellement bénéficiaires de l'acte
- Nécessité d'un recueil de données complémentaires

Pas d'évaluation économique lors de l'examen en vue d'une première inscription

Sources de données

L'analyse de la littérature est fondée sur :

- 3 recommandations (NICE, *Registered Nurses Association of Ontario (RNAO)*, *American Academy of Pediatric Dentistry*)
- 1 conférence de consensus internationale de *IUndersea and Hyperbaric Medical Society* sur les indications de *IHB* (2003)
- 1 conférence de consensus européenne de *IEuropean Committee of Hyperbaric Medicine* sur *IHB* (2004)
- 7 revues systématiques et 5 méta-analyses.

Période de recherche : Janvier 1995 à janvier 2006

Résultats (1)

Indications	Analyse de la littérature	Position du GT	Sociétés savantes	SA et ASA
Intoxication au CO chez les patients à haut risque de complications à court ou à long terme	<p>-conférence de consensus de IECHM : indication recommandée (type 1, niveau B)</p> <p>- méta-analyse <i>Cochrane</i> : pas d'efficacité prouvée sur l'évitement des séquelles neurologiques</p>	- le GT suit l'avis de la conférence de consensus de I E CHM : indication validée	Indication validée, car expérience clinique favorable dans les sous-groupes ciblés et support physiologique cohérent	<p>SA suffisant, car rapport bénéfique/risque favorable sur les séquelles neurologiques, malgré l'absence de données de haut niveau de preuve</p> <p>ASA II par rapport à l'oxygénothérapie normobare</p>
Accident de décompression: traitement initial	<p>-conférence de consensus de IECHM : indication recommandée (type 1, niveau C)</p> <p>- conférence de consensus de IDHMS : indication recommandée malgré l'absence d'ECR</p>	- indication validée	Non sollicitées	<p>SA suffisant, car l'HDHB remplit un besoin thérapeutique non couvert dans une pathologie grave</p> <p>ASA II-besoin thérapeutique non couvert</p>

Résultats (2)

Indications	Analyse de la littérature	Position du GT	Sociétés savantes	SA et ASA
Embolie gazeuse	<p>-conférence de consensus de IHECHM : indication recommandée (type 1, niveau C)</p> <p>- UHMS : indication validée malgré l'absence de IHECR</p>	- indication validée	Indication validée, suivant les avis des conférences de consensus de I H E C H M et de I H J H M S	<p>SA suffisant, car IHJHB remplit un besoin thérapeutique non couvert dans une pathologie grave</p> <p>ASA II-besoin thérapeutique non couvert</p>
Infection bactérienne à germes anaérobies ou mixtes nécrosante des tissus mous	<p>-conférence de consensus de IHECHM: indication recommandée (type 1, niveau C)</p> <p>-conférence de IHJHMS : indication validée</p> <p>- 1 revue systématique non concluante du fait de l'hétérogénéité des études incluses</p>	- myonécroses, fasciites nécrosantes, etc. À avec sepsis sévère sont des indications validées	Indication validée sur consensus professionnel	<p>SA suffisant en raison d'un rapport bénéfice/risque favorable, en dépit de l'absence de données de haut niveau de preuve</p> <p>ASA non déterminée car pas de niveau de preuve pour ce traitement adjuvant</p>

Résultats (3)

Indications	Analyse de la littérature	Position du GT	Sociétés savantes	SA et ASA
Écrasement de membre (fracture ouverte de type III Gustilo B et C)	<ul style="list-style-type: none"> - conférence de consensus de IECHEM (type 1, niveau B) - conférence de IJHMS : indication recommandée après réalisation d'une chirurgie 	<ul style="list-style-type: none"> - le GT suit l'avis de la conférence de consensus de IECHEM 	Indication validée en raison d'un accord professionnel	<ul style="list-style-type: none"> SA suffisant en raison d'un accord professionnel ASA non déterminée
Lésions radio-induites	<ul style="list-style-type: none"> - 1 recommandation préconise l'utilisation de IEDHB en traitement préventif de l'ostéoradionécrose mandibulaire en territoire irradié - conférence de consensus de IECHEM : OHB recommandée dans l'ostéoradionécrose de la mandibule, la cystite radio-induite résistante au traitement conventionnel, l'extraction dentaire en territoire irradié (type 1, niveau B) - méta-analyse de la Cochrane : efficacité de IEDHB dans la prévention de la rectite radio-induite, radionécrose mandibulaire après extraction dentaire en territoire irradié, radionécrose mandibulaire après hémimandibulectomie 	<ul style="list-style-type: none"> - le GT valide l'utilisation de IEDHB dans l'ostéoradionécrose de la mandibule en cas d'extraction dentaire en territoire irradié, la cystite radio-induite, la radionécrose des autres os, rectite et entérite radio-induite, lésions radio-induites des tissus mous, implants chirurgicaux, tissu gynécologie, prostate irradiés 	<ul style="list-style-type: none"> Indication validée pour l'ostéoradionécrose mandibulaire sur des Arguments physiopathologiques, en particulier dans les formes débutantes, en traitement adjuvant. Dans le traitement de la cystite radio-induite, l'utilisation de IEDHB est validée 	<ul style="list-style-type: none"> SA suffisant (traitement préventif de l'ostéoradionécrose de la mandibule en cas d'extraction dentaire en territoire irradié, cystite radio-induite) sur accord professionnel Le SA est non déterminé pour la rectite radio-induite ASA non déterminée pour le traitement préventif de l'ostéoradionécrose de la mandibule en cas d'extraction dentaire en territoire irradié et pour la cystite radio-induite

Résultats (4)

Indications	Analyse de la littérature	Position du GT	Sociétés savantes	SA et ASA
Ostéomyélite chronique réfractaire	<p>-conférence de consensus de IECHM : indication validée (type 2, niveau C)</p> <p>- conférence de IUHMS : indication validée sur consensus de experts</p>	le GT suit I a vis de la conférence de consensus de I E CHM : indication validée	<p>Indication validée malgré Iabsence deECR supportant cette indication.</p> <p>Lautilisation de IUHMS est réservée aux échecs de la chirurgie et de Iantibiothérapie</p>	<p>SA suffisant sur accord professionnel</p> <p>ASA non déterminée</p>
Pied diabétique en présence d e ischémie chronique si PTCO2 sous OHB>100 mmHg	<p>-conférence de consensus de IECHM : indication validée (type 2, niveau B)</p> <p>-méta-analyse Cochrane: OHB efficace sur la prévention de Iamputation</p>	- le GT suit I a vis de la conférence de consensus de I E CHM : indication validée	Indication validée en complément du traitement chirurgical après investigations macro et micro-vasculaires et avis d e un chirurgien vasculaire	<p>SA suffisant</p> <p>Asa IV dans le cadre deun traitement adjuvant</p>

Résultats (5)

Indications	Analyse de la littérature	Position du GT	Sociétés savantes	SA et ASA
Plaie chronique ischémique non diabétique si PTCO2 sous OHB >50mmHg	<ul style="list-style-type: none"> - conférence de consensus de IECHEM : indication validée (type 2, niveau C) - NICE : manque de évidence dans le traitement de l'ulcère du pied 	<ul style="list-style-type: none"> - indication validée en cas de ischémie critique chronique si PTCO2 > 50 mmHg 	<ul style="list-style-type: none"> Indication validée en complément du traitement chirurgical et sollicitation de l'avis d'un chirurgien après investigations macro et microvasculaires, malgré le nombre limité d'études cliniques 	<ul style="list-style-type: none"> SA suffisant ASA non déterminée
Ostéomyélite chronique réfractaire	<ul style="list-style-type: none"> -conférence de consensus de IECHEM : indication validée (type 2, niveau C) - conférence de l'UHMS : indication validée sur consensus d'experts 	<ul style="list-style-type: none"> - le GT suit l'avis de la conférence de consensus de IECHEM : indication validée 	<ul style="list-style-type: none"> Indication validée malgré l'absence d'essai clinique supportant cette indication. L'utilisation de l'HDHB est réservée aux échecs de la chirurgie et de l'antibiothérapie 	<ul style="list-style-type: none"> SA suffisant sur accord professionnel ASA non déterminée

Résultats (6)

Indications	Analyse de la littérature	Position du GT	Sociétés savantes	SA et ASA
Neuroblastome de stade IV	- conférence de consensus de I E CHM : indication validée (type 2, niveau C)	le GT suit l' a vis de la conférence de consensus de I E CHM : indication validée		SA non déterminé en l' a bsence de données
Abcès intracrânien, pleuro-pulmonaire, hépatique	- conférence de consensus de I E CHM : indication recommandée (type 1, niveau C) - conférence de I D HMS : indication validée	- abcès intracrânien, pleuropulmonaire, -abcès hépatique en cas d' e chec du traitement conventionnel, haut risque chirurgical et état général défavorable : indications validées	Indications non validées en l' a bsence de données de haut niveau de preuves et d' a rguments expérimentaux	SA non déterminé en l' a bsence de données de haut niveau de preuves et d' a rguments expérimentaux physiologiques

Résultats (7)

Indications	Analyse de la littérature	Position du GT	Sociétés savantes	SA et ASA
Brûlures supérieures à 20 % et du second degré	<p>L'OHB est recommandée par les deux conférences de consensus (ECHM et UHMS).</p> <p>Une revue systématique a conclu qu'il n'est pas possible de trancher sur l'efficacité de l'OHB dans le traitement des brûlures thermiques</p>	<p>- le GT ne se prononce ni en faveur ni en défaveur de l'utilisation de l'OHB dans cette indication</p>	Non sollicitées	SA non déterminé
Surdité brusque	<p>-conférence de consensus de l'ECHM: indication validée (type 2, niveau C)</p> <p>- méta-analyse de la Cochrane : amélioration des paramètres audiométriques sous OHB RR = 1,4 [1,05-1,84], p = 0,02</p>	<p>- indication qui requiert encore des études de bon niveau de preuve</p>	<p>L'utilisation de l'OHB dans les surdités brusques n'apparaît pas validée du fait de l'absence d'études de haut niveau de preuve</p>	SA non déterminé en l'absence de données

CONCLUSIONS DE LA HAS :

Service Attendu

1. SA suffisant pour cet acte dans les indications : intoxication au CO chez les patients à haut risque de complications à court ou à long terme, accident de décompression, embolie gazeuse, infection bactérienne à germes anaérobies ou mixtes, ostéoradionécrose mandibulaire, prévention de l'ostéoradionécrose en cas d'extraction dentaire, cystite radio-induite, retards à la cicatrisation (pied diabétique en présence d'ischémie critique chronique si $P_{TC}O_2$ sous OHB >100 mmHg ou plaie chronique ischémique non diabétique si $P_{TC}O_2$ sous OHB >50 mmHg), écrasement de membre, ostéomyélite chronique réfractaire.
2. SA non déterminé dans la surdité brusque, le neuroblastome de stade IV, abcès intracrânien, abcès pleuro-pulmonaire, abcès hépatique, brûlures cutanées supérieures à 20 % et du second degré

CONCLUSIONS DE LA HAS : ASA

- L~~ED~~HB présente une ASA importante (niveau II) pour l~~ED~~ntoxication au CO à haut niveau de risque, l~~ED~~accident de décompression, l~~ED~~mbolie gazeuse
- L~~ED~~HB présente une amélioration du service attendu mineure (niveau IV) pour le pied diabétique en présence d~~ED~~schémie critique chronique si $P_{TC}O_2$ sous OHB > 100 mmHg

COMPLICATIONS

L'analyse de la littérature scientifique et le groupe d'experts concluent que l'HDHB conduit à des complications peu fréquentes (<6 %) et le plus souvent peu sévères : barotraumatisme ORL, pneumothorax, convulsions hyperoxiques, troubles ophtalmologiques, exacerbation de la claustrophobie.

PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE (1)

1. Intoxication au CO : le traitement par OHB est le traitement de relais après oxygénothérapie normobare, réalisé en urgence dans tous les cas avant la 24^{ème} heure chez les patients à haut risque de complications
2. Accidents de décompression : les soins de première urgence consistent en l'administration d'oxygène à 100% sur place et mise en place de perfusion (avec remplissage hémodynamique et administration intraveineuse de médicaments). Après stabilisation immédiate et évaluation médicale, les victimes d'un accident de décompression doivent être immédiatement dirigées vers le centre d'OHNB disponible le plus proche
3. Embolie gazeuse : OHNB est utilisée en urgence, en 1^{ère} intention

PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE (2)

Pour les indications suivantes:

- les écrasements de membre,
 - les infections nécrosantes des tissus mous,
 - les pieds diabétiques ou ulcères non diabétiques en ischémie critique chronique sans possibilité de revascularisation, ou persistant après revascularisation optimale,
 - ~~H~~ostéomyélite chronique réfractaire,
 - ~~H~~ostéoradionécrose mandibulaire,
 - la cystite radio-induite,
- ⇒ ~~H~~DHB constitue un traitement adjuvant dans le cadre d'un protocole thérapeutique mis en place par une équipe multidisciplinaire.

MODALITES D'EXECUTION

- La pression d' P_{O_2} utilisée dans ces indications est habituellement de 2,5 ATA sauf en cas d'accident de décompression (4 à 6 ATA). La durée de séance est d'au moins 90 minutes (jusqu'à 7 h pour l'accident de décompression et l'embolie gazeuse). Une séance ou plusieurs sont nécessaires en fonction des indications et de l'évolution clinique
- La mise en place de la ventilation mécanique dépend de l'état de défaillance cardio-respiratoire du patient
- En accord avec les recommandations de l'ECHM et le groupe de travail, des mesures de la $P_{TC}O_2$ sont nécessaires pour déterminer les patients candidats à l' P_{O_2} et suivre l'effet du traitement dans les écrasements de membre, les plaies non cicatrisantes.

DIFFICULTES RENCONTREES PAR LA HAS POUR L'ÉVALUATION

- Résultats de la revue de la littérature issus principalement des 2 conférences de consensus, celles de l'ÉCHM et de l'UHMS. Plusieurs des professionnels ont participé à l'élaboration de ces conférences de consensus et ont fait partie du groupe de travail
- Consultation des sociétés savantes: elles ont principalement fait appel à ces mêmes professionnels pour les questions relatives à l'intérêt clinique de l'HB
- Les conférences de consensus reposent principalement sur des avis d'experts en raison d'un faible niveau de preuves
- Une littérature scientifique très dense, sur beaucoup d'indications mais de faible niveau de preuves.

DIFFICULTES RENCONTREES PAR LA HAS POUR L'EVALUATION

Certaines indications ne sont pas soutenues par des études de haut niveau de preuve: embolie gazeuse ou de l'accident de décompression dont l'intérêt thérapeutique est connu mais repose sur des fondements empiriques.

Pour des raisons éthiques, il est impossible de mener essais contrôlés randomisés dans ces situations d'urgence vitale.

**Le document d'évaluation de la HAS est à
télécharger sur**

<http://www.has-sante.fr>