

OXYGENOTHERAPIE HYPERBARE

Etat actuel et perspectives en France

D. MATHIEU

Service d'Urgence Respiratoire, de Réanimation Médicale et de
Médecine Hyperbare, Hôpital CALMETTE, CHRU Lille,
Boulevard du Pr Leclercq, 59037 Lille



Oxygénothérapie Hyperbare

L 'apport des années 1980-1990

- ◆ Avant 1990, indications basées essentiellement sur des considérations physiopathologiques et l 'expérience clinique
- ◆ Apparition de la révolution « Médecine fondée sur des preuves (EBM) »
 - ↳ « Hyperbaric oxygen : a therapy in search of disease »

Gabb and Robin, Chest, 1987

Médecine fondée sur les preuves

« Evidence-based Medicine »

- ◆ Les interventions médicales ne peuvent plus être fondées sur des raisonnements physiopathologiques, des études animales ou l'expérience des cliniciens
- ◆ La démonstration de leur efficacité doit être apportée par des études cliniques, randomisées, contrôlées (RCT) affirmant leur supériorité sur l'absence de traitement ou le traitement considéré comme conventionnel
- ◆ Les recommandations doivent être classées en fonction de la valeur des preuves sur lesquelles elles s'appuient.

Médecine fondée sur les preuves

« Evidence-based Medecine »

Niveau	Grade	Définition
Niveau 1	Forte évidence d'action bénéfique	Au moins 2 études randomisées contrôlées, menées en double-aveugle sur de grands échantillons, concordantes entre elles, avec aucun ou seulement de faibles biais méthodologiques.
Niveau 2	Evidence convaincante d'action bénéfique	Existence d'études randomisées contrôlées en double-aveugle mais avec des biais méthodologiques ou menées seulement sur de petits échantillons ou une seule étude randomisée contrôlée en double-aveugle.
Niveau 3	Existence d'évidence pour une action bénéfique mais de faible portée	Seulement des études non contrôlées : contrôle historique, étude de cohorte.
Niveau 4	L'évidence pour une action bénéfique ne repose que sur des Arguments anecdotiques	Cas cliniques seulement ou biais méthodologiques ou d'interprétation empêchant toute conclusion.

Oxygénothérapie Hyperbare

L'apport des années 1990-2000

Les indications de l'OHB doivent être fondées sur des preuves :

- * Bases physiopathologiques
- * Etudes expérimentales
- * Evaluation clinique (EBM)



**Comité Européen pour la Médecine
Hyperbare
European Committee for Hyperbaric
Medicine**

**Programme de Coopération Européenne
dans la Recherche Scientifique et
Technique
Program of European Cooperation in
Scientific and Technical Research**

Congrès jumelés
Joint Meetings

**Réunion de clôture de l'action COST B14
« Oxygénothérapie Hyperbare »
Final Meeting of the COST B14 action
« Hyperbaric Oxygen Therapy »**

Lille, 1 – 2 Décembre, 2004
Lille, December 1st – 2nd, 2004

**7ème Conférence Européenne de
Consensus sur la Médecine Hyperbare
7th European Consensus Conference on
Hyperbaric Medicine**

Lille, 3 – 4 Décembre, 2004.
Lille, December 3rd – 4th, 2004

Centre Hospitalier et Universitaire de Lille
Lille University and Medical Centre



Conférence de Consensus de l'ECHM

Recommandations

- ◆ Lille 2004 : 22 rapports exposés devant un jury de 15 membres représentant 12 pays
- ◆ Les recommandations sont émises avec :
 - leur niveau de preuve de A à F
 - l'importance avec laquelle le jury estime qu'elle doit être mise en pratique clinique (Type I, II, III)

Conférence de Consensus de l'ECHM

Recommandations

- ◆ **Type I** : Fortement recommandée

Le jury estime que la mise en pratique de cette recommandation sera déterminante sur le pronostic / la qualité de vie / l'amélioration des connaissances

- ◆ **Type II** : Recommandée

Le jury estime que la mise en pratique de cette recommandation influencera de manière positive le pronostic / la qualité de vie / l'amélioration des connaissances

- ◆ **Type III** : Optionnelle

Le jury estime que la mise en pratique de cette recommandation est une option dépendant de la conviction et de la pratique de l'équipe

Conférence de Consensus de l'ECHM

Recommandations

- ◆ **Niveau A** : au moins 2 études cliniques contrôlées, randomisées (ECR), en double aveugle, portant sur un large échantillon, concordantes, sans ou avec des biais méthodologiques minimales
- ◆ **Niveau B** : ECR en double aveugle mais avec des biais méthodologiques ou ne portant que sur de petits échantillons ou ECR unique
- ◆ **Niveau C** : consensus d'experts
- ◆ **Niveau D** : études non contrôlées et pas de consensus d'experts
- ◆ **Niveau E** : aucun argument pour une action bénéfique ou biais méthodologiques empêchant toute interprétation
- ◆ **Niveau F** : études concluant à l'absence d'effet bénéfique

Conférence de Consensus sur la Médecine Hyperbare Lille - 2004

CONDITION	ACCEPTED			NON ACCEPTED		
	Level of Evidence			Level of Evidence		
	A	B	C	D	E	F
Type I						
Decompression accident			X			
CO poisoning		X				
Gas embolism			X			
Anaerobic or mixed bacterial anaerobic infections			X			
Crush syndrom		X				
Osteoradionecrosis			X			
Prevention of osteoradionecrosis after dental extraction		X				
Soft tissue radionecrosis(cystitis)			X			
Type II						
Compromised skin graft and musculocutaneous flap			X			
Sudden deafness			X			
Ischemic ulcer			X			
Diabetic foot lesion		X				
Refractory chronic osteomyelitis			X			
Neuroblastoma Stage IV		X				

Conférence de Consensus sur la Médecine Hyperbare Lille - 2004

CONDITION	ACCEPTED			NON ACCEPTED		
	Level of Evidence			Level of Evidence		
	A	B	C	D	E	F
Type III						
Post anoxic encephalopathy			X			
Radio-induced enteritis			X			
Radio-induced CNS lesions			X			
Post vascular procedure reperfusion syndrome			X			
Limb replantation			X			
Burns > 20 % <= 2nd degree			X			
Acute ischemic ophthalmological disorders			X			
Perineal involvement in Crohn disease			X			
Pneumatosis cyctoides intestinalis			X			

Conférence de Consensus sur la Médecine Hyperbare Lille - 2004

CONDITION	ACCEPTED			NON ACCEPTED		
	Level of Evidence			Level of Evidence		
	A	B	C	D	E	F
Others indications						
Post sternotomy mediastinitis				X		
Stroke				X		
Sickle cell disease				X		
Retinitis Pigmentosa					X	
Cerebral Palsy						X
Tinnitus					X	
Interstitial Cystitis					X	
Multiple sclerosis						X
Foetoplacental insufficiency						X
Malignant Otitis Externa				X		
Acute Myocardial Infarction				X		
Facial (Bell's) palsy					X	
Femoral head necrosis				X		

Oxygénothérapie Hyperbare

Le rapport de la HAS

◆ Indications :

Le rapport conclut à un intérêt thérapeutique dans toutes les indications de type I et II à l'exception de

- la surdité brusque
- neuroblastome de stade IV (trop peu de cas)

◆ Place de l'OHB dans la stratégie thérapeutique

◆ Sécurité et conditions d'exécution :

- respect du Code Européen de Bonne Pratique
- sélection des patients devant prendre en compte les mesures de PtcO₂ ( crasement de membres, retard de cicatrisation)

Oxygénothérapie Hyperbare

Le rapport de la HAS : les problèmes

◆ 1 - La valeur accordée aux méta-analyses :

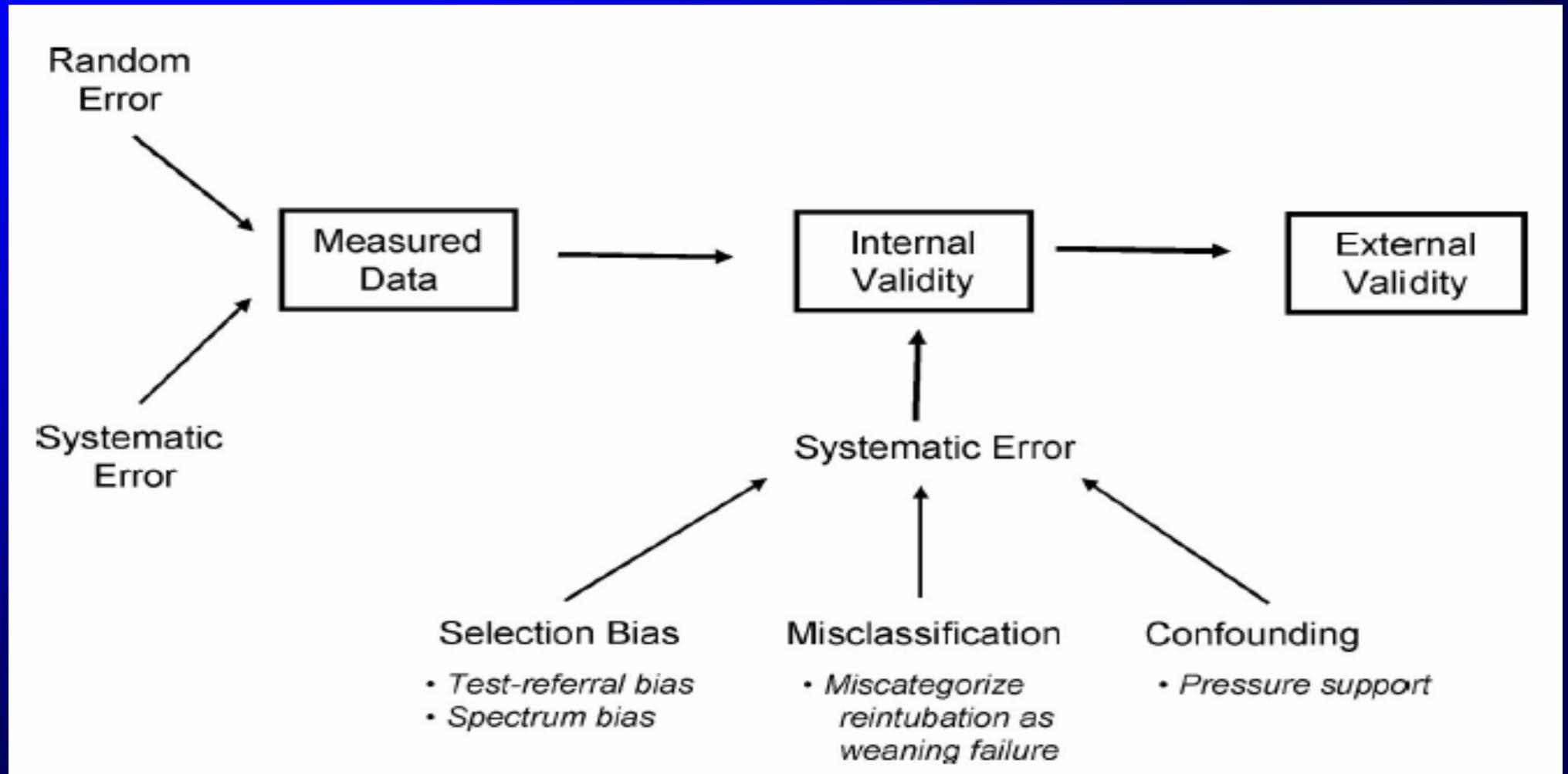
* Critères de qualité d'un ECR:

- objectif(s) défini(s) avec précision avant l'étude
- critères d'inclusion/exclusion strictement fixés
- mode de randomisation, critères d'homogénéité précisés
- critères de jugement principal et secondaires précisés par avance
- analyse des résultats prévue avant réalisation



les méta-analyses n'en respectent aucun

Une méta-analyse a-t-elle une valeur supérieure à celles des ECR considérées ?



Intoxication par monoxyde de carbone

OHB vs ONB

Auteur/ Année	Nb de patients	Critères d'inclusion	Critères de jugement	Résultats
Raphaël, 1989	343	Origine domestique Pas de PdC Pas de trouble des fonctions supérieures	signes existants à 1 mois	négative
Thom, 1995	65	Tt origines Tr. fonct. sup	tests neuropsychy à 1 mois	positive
Ducassé, 1995	26	Tt origines Tt gravités	EEG réactivité DSC	positive
Mathieu, 1996	575	Origine domestique Malade conscient à admission	bilan clinique à 1,3,6,9,12 mois	positive à 3 mois
Scheinkestel, 1999	179	Tt origines Tt gravités	tests neuropsychy sortie à 1 mois	négative

Intoxication par monoxyde de carbone OHB vs ONB

Weaver et col., New Eng J Med, 2002 ; 347 : 1057-1067

- ◆ Etude randomisée, contrôlée en double aveugle
- ◆ Diagnostic d'intoxication au CO posé sur une exposition au CO avérée et un tableau clinique compatible
- ◆ Critères d'exclusion :
 - âge < 16 ans, intoxication datant de plus de 24 heures
 - grossesse, patient moribond, absence de consentement
- ◆ Modalités thérapeutiques : OHB 3 séances sur 24 h vs ONB 15 l/min
- ◆ Critère de jugement :
 - séquelles cognitives appréciées par tests neuropsychiques à 6 semaines
- ◆ Résultats : 152 patients inclus, 76 OHB vs 76 ONB, % Séquelles cognitives
 - 6 sem : 25 % OHB vs 46 % ONB ; p = 0,007
 - 6 mois : 21 % OHB vs 38 % ONB : p = 0,02
 - 12 mois : 18 % OHB vs 33 % ONB ; p = 0,04

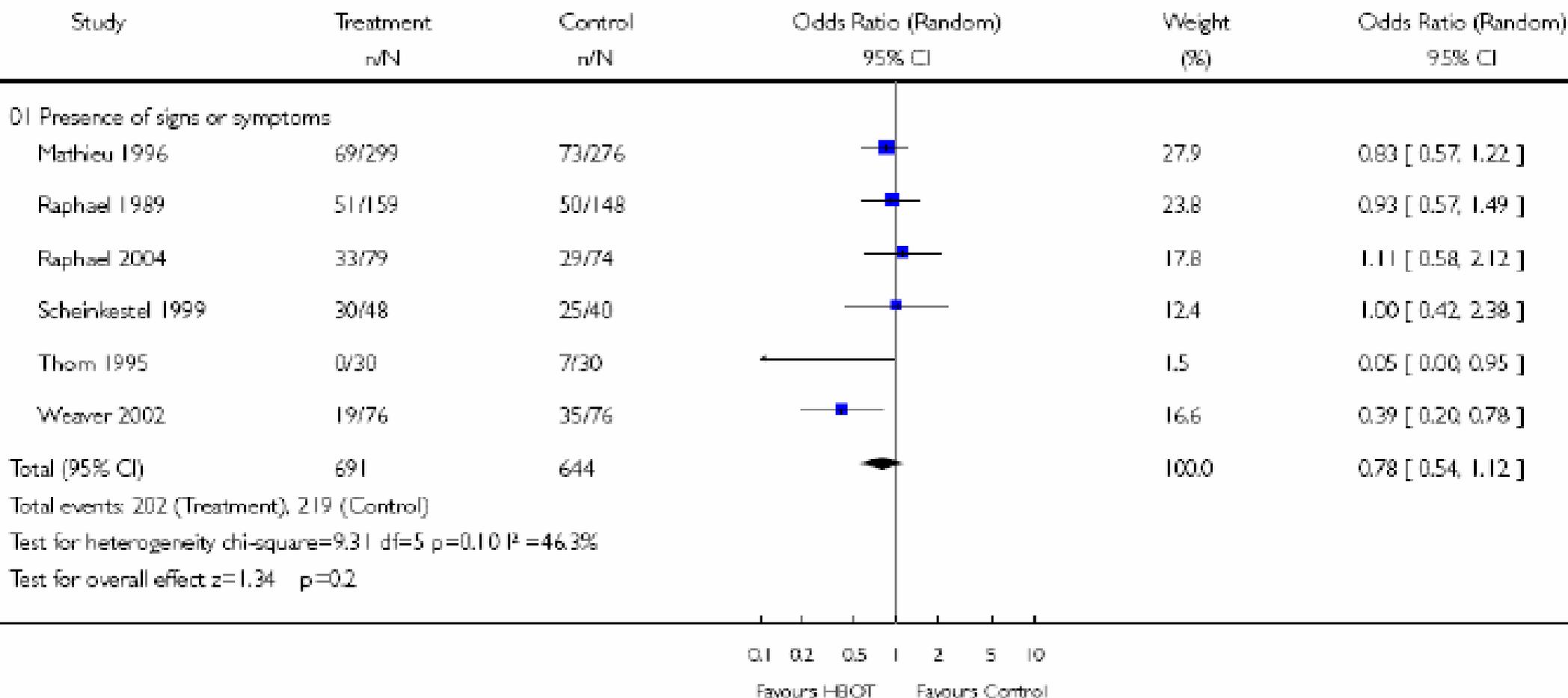
Figure 2. Presence of symptoms or signs at 4-6 weeks, HBO vs. NBO

Analysis 01.01. Comparison 01 Hyperbaric Oxygen (HBO) vs. Normobaric Oxygen (NBO), Outcome 01 Presence of symptoms or signs at time of primary analysis (4-6 weeks)

Review: Hyperbaric oxygen for carbon monoxide poisoning

Comparison: 01 Hyperbaric Oxygen (HBO) vs. Normobaric Oxygen (NBO)

Outcome: 01 Presence of symptoms or signs at time of primary analysis (4-6 weeks)



Source: Juurlink et al.²⁴

Oxygénothérapie Hyperbare

Le rapport de la HAS : les problèmes

- ◆ 2 - L'actualisation des conclusions : L'exemple de la surdité brusque

Analyse de la littérature : la conférence de consensus de l'ECHM valide l'OHB comme traitement adjuvant de la surdité brusque (type 2 niveau C).

Une méta-analyse de la Cochrane (n = 16) met en évidence une amélioration significative des paramètres audiométriques dans le groupe OHB (probabilité d'amélioration de 25 % des paramètres avant et après traitement $p < 0,02$).

Position du GT : l'OHB est indiquée dans les surdités brusques de moins de 8 jours, mais les membres du GT s'accordent pour dire que des ECR complémentaires sont nécessaires. Les professionnels sont en attente des résultats de l'étude multicentrique européenne COST.

Position des sociétés savantes : il n'y a pas eu d'étude prospective randomisée

Conclusion : L'efficacité de l'OHB dans le traitement de la surdité brusque est à évaluer par des ECR complémentaires. Le SA est donc non déterminé.

2007 Dundar et coll. J Otolaryngol : 80 patients, Tr medical vs tr medical + OHB, gain audiométrique significatif



Quand cette nouvelle étude sera-t-elle pris en compte ?

Oxygénothérapie Hyperbare

Le rapport de la HAS : les problèmes

- ◆ 3 - Aucune des indications optionnelles n'a été retenue :
- * Principe : la collectivité n'a pas à payer pour des modalités thérapeutiques non étayées par des preuves
- * D'accord, mais qu'en est-il de l'application de ce principe en pratique clinique ?
 - quand l'efficacité semble du « bon sens »
 - ex: dialyse pour une insuffisance rénale
 - quand une modalité fait partie du traitement « standard »
 - ex: chirurgie dans les péritonites
 - quand une ECR est peu envisageable
 - ex: pneumatose intestinale kystique
 - quand les experts n'interprètent pas tous les études dans le même sens
 - ex: surdité brusque

Oxygénothérapie Hyperbare

Quel futur après le rapport de la HAS ?

3 grands acquis :

- ◆ Indications basées sur une analyse suivant la méthode de l'EBM
- ◆ Sélection des patients sur des test objectifs
- ◆ Administration dans des conditions de sécurité



Mais attention, rien n'est jamais définitivement acquis !!

Oxygénothérapie Hyperbare

Quel futur après le rapport de la HAS ?

3 défis à relever :

- ◆ Adaptation constante à l'environnement
- ◆ Transparence dans les relations avec patient/correspondant/organisme payeur
- ◆ Recherche active et rigoureuse (méthodologique, éthique...).

Oxygénothérapie Hyperbare

Adaptation constante à l'environnement

Il existe actuellement des exigences essentielles vis-à-vis de l'organisation et du fonctionnement des services.

- *la qualification des médecins habilités à diriger un centre hyperbare ou à superviser les séances*
- *le personnel nécessaire à la réalisation des séances*
- *le matériel minimum requis*
- *une consultation d'indication*
- *les modalités de préparation, de surveillance et de sortie des patients,*
- *la nécessité de pouvoir faire face à une détresse majeure inopinée,*
- *les exigences vis-à-vis de la mise en route et de la maintenance de l'installation.*

Adaptation constante à l'environnement

Dans le contexte de la T2A, il faut obtenir une juste valorisation de notre activité.

GLQD008 Mesure transcutanée de la tension partielle en oxygène [TcPO₂] pendant une épreuve d'oxygénothérapie hyperbare [OHB]

Avec ou sans : utilisation d'agent pharmacologique vasoactif

GLLP004 Séance d'oxygénothérapie hyperbare avec inhalation d'oxygène pur d'une durée minimale de 60 minutes à une pression de 200 à 280 kilopascals [kPa], chez un patient en ventilation spontanée

GLLD021 Séance d'oxygénothérapie hyperbare avec inhalation d'oxygène pur d'une durée minimale de 60 minutes à une pression de 200 à 280 kilopascals [kPa], chez un patient en ventilation mécanique

GLBP002 Compression thérapeutique avec inhalation de mélange suroxygéné ou d'oxygène pur à une pression initiale égale ou supérieure à 280 kilopascals [kPa], d'une durée de 1 à 3 heures

GLBP001 Compression thérapeutique avec inhalation de mélange suroxygéné ou d'oxygène pur à une pression initiale égale ou supérieure à 280 kilopascals [kPa], d'une durée de 3 à 7 heures

GLBP003 Compression thérapeutique avec inhalation de mélange suroxygéné ou d'oxygène pur à une pression initiale égale ou supérieure à 280 kilopascals [kPa], d'une durée de 7 heures ou plus

Oxygénothérapie Hyperbare

Quel futur après le rapport de la HAS ?

3 défis à relever :

- ◆ Adaptation constante à l'environnement
- ◆ **Transparence dans les relations avec patient/correspondant/organisme payeur**
- ◆ Recherche active et rigoureuse (méthodologique, éthique...).

Oxygénothérapie Hyperbare

Information des patients

- ◆ Nécessité de fournir une information claire, loyale et compréhensible au patient
 - ⇒ consultation d'indication
 - ⇒ livret d'accueil
 - ⇒ consentement aux soins
- ◆ Nécessité d'information vis-à-vis des exigences de sécurité
 - ⇒ éducation du patient
 - ⇒ accompagnement lors des séances
- ◆ Intégration de l'OHB dans la chaîne de soins
 - ⇒ participation des médecins hyperbares dans des structures multidisciplinaires :
 - clinique du pied diabétique, Wound Care Center,
 - consultation multidisciplinaire d'Oncologie

Oxygénothérapie Hyperbare

Transparence vis-à-vis de nos interlocuteurs

- ◆ Information des médecins des autres spécialités
des médecins correspondants
des médecins-conseils
- ◆ Définition de critères objectifs de sélection des patients (pressions transcutanées d'oxygène pour les indications de cicatrisation)
- ◆ Définition de protocoles en fonction des indications (nombre et rythme des séances, critères d'évaluation, périodicité des contrôles et modalité de suivi).

Oxygénothérapie Hyperbare

Quel futur après le rapport de la HAS ?

3 défis à relever :

- ◆ Adaptation constante à l'environnement
- ◆ Transparence dans les relations avec patient/correspondant/organisme payeur
- ◆ Recherche active et rigoureuse (méthodologique, éthique...).

Oxygénothérapie Hyperbare

Nécessité d'une recherche active et rigoureuse

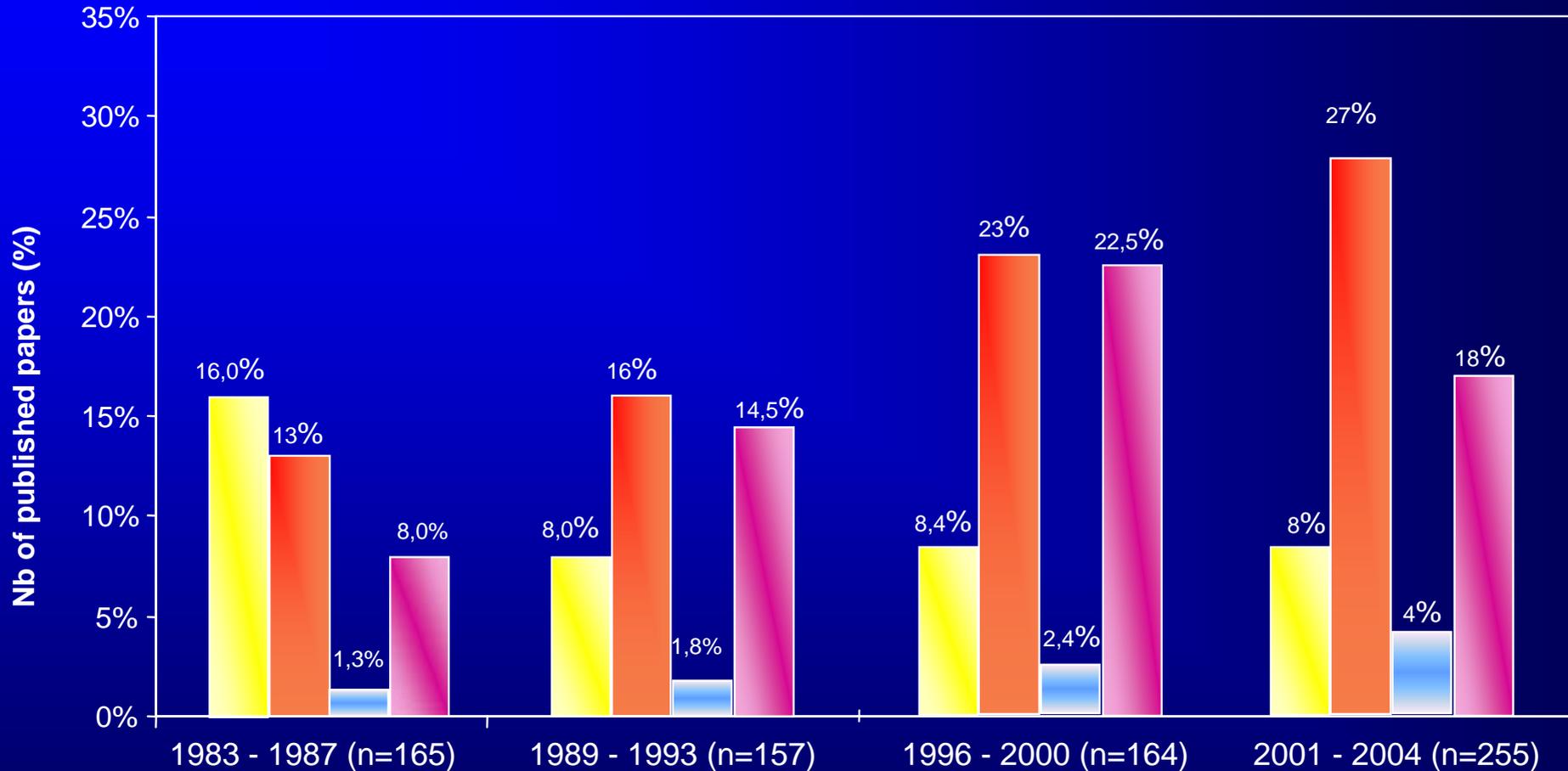
- ◆ Les mécanismes d'action de l'OHB ne sont encore qu'imparfaitement compris
- ◆ Le meilleur niveau de recommandation n'est actuellement que de 2
- ◆ Bien des incertitudes persistent concernant les modalités de l'OHB : pression, durée, rythme...
- ◆ L'intérêt de traitement associé (antioxydant, inhibiteur métabolique...) n'est pas connu.

Oxygénothérapie Hyperbare

Nécessité d'une recherche active et rigoureuse

- ◆ Doit devenir une préoccupation de tous
- ◆ Passe obligatoirement par une formation à la recherche
- ◆ Demande de développer des collaborations multidisciplinaires au sein de réseaux
- ◆ Oblige à considérer l'échelon européen comme l'espace naturel de développement.

Type of published papers in Hyperbaric Medicine Medline 1983-2004.



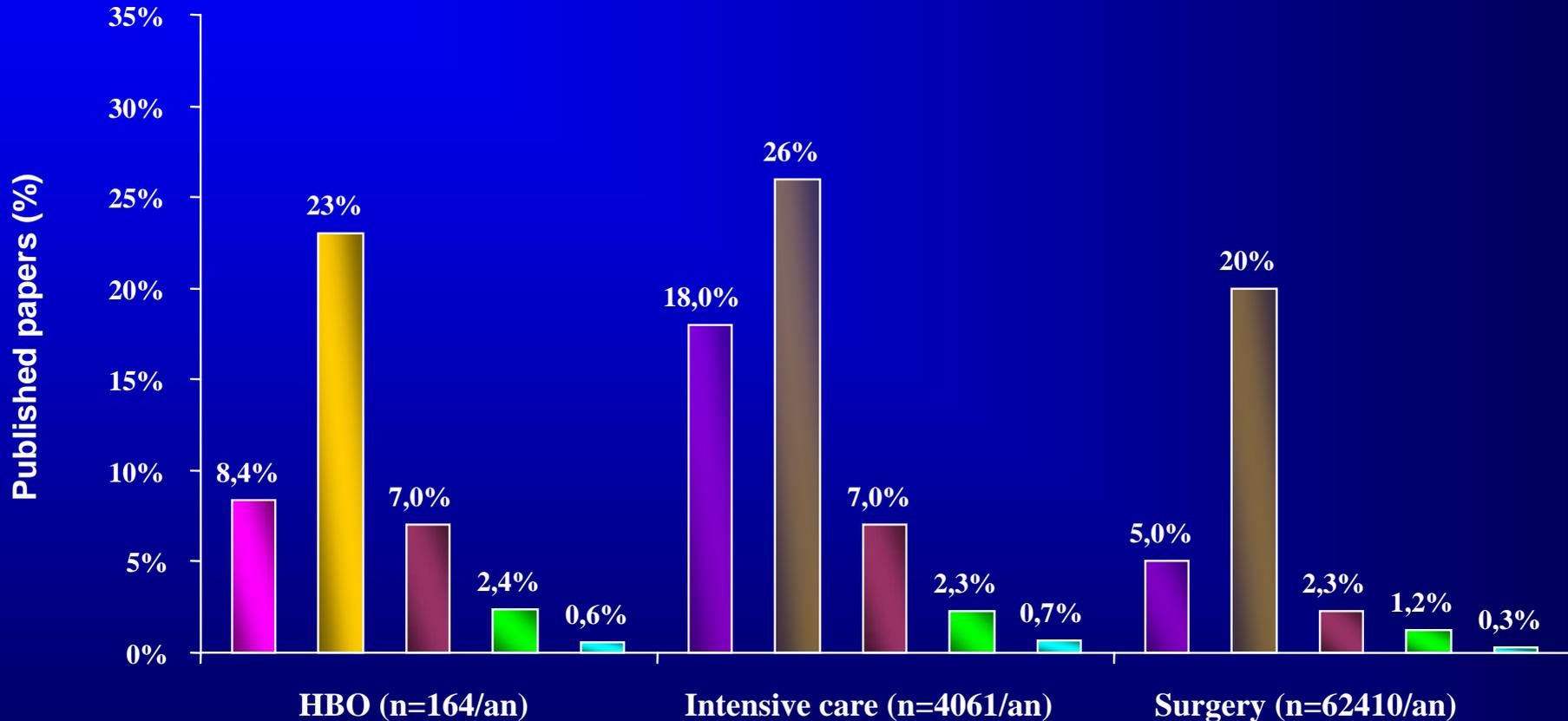
 % Experimental

 % Clinical

 % Clinical (prospective, controlled, randomized)

 % Review

Type of published papers Medline - 1996-2004



- % Experimental
- % Clinical
- % Clinical prospective
- % Clinical prospective, randomized controlled
- % Clinical + double blinded

Oxygénothérapie Hyperbare

Les bases du développement futur

- ◆ Les outils de développement sont maintenant en place :
 - Textes réglementaires : indications, matériel, organisation, protection des personnels
 - Formation des médecins, soignants et techniciens
 - Pratique médicale basée sur des recommandations de niveau élevé : Conférences de Consensus de l'ECHM
 - Recherche active et rigoureuse : programme COST B14
 - Echange/communication : sociétés savantes : MedSubHyp, EUBS

Oxygénothérapie Hyperbare

Les défis

- ◆ Etre reconnu comme un partenaire à part entière dans une chaîne de soins
- ◆ Actualiser ses connaissances par l'analyse de la littérature, les échanges entre collègues et les communications en congrès,
- ◆ S'impliquer dans la recherche clinique en participant aux études multicentriques,
- ◆ Motiver des équipes partenaires pour développer une recherche fondamentale sur des thèmes qui nous concerne
- ◆ Faire vivre les structures d'échange tant au niveau national (MedSupHyp) qu'européen (EUBS, ECHM)

« La Médecine Hyperbare apparaît, en ce début du 3^e millénaire, comme une spécialité médicale émergente.

Sa reconnaissance se fera sur le caractère raisonné de sa pratique clinique, la qualité de son enseignement, la pertinence de sa recherche.

Pour cela, l'imagination et la persévérance seront, plus que jamais, nécessaires. »



*Professeur F. Wattel
Président de l'ECHM
Lisbonne, 2001.*