

Quelles perspectives pour l'oxygénothérapie hyperbare après le rapport du KCE ?

Dr P. GERMONPRE
Président, ACHOBEL

ACHOBEL

ACHOBEL – Conseil Belge de l'Oxygénothérapie Hyperbare

- Depuis 1996
- Objectifs: promotion et développement harmonieux de l'OHB en Belgique
- Actions:
 - Formation des personnels
 - Actions d'information aux médecins non-hyperbaristes
 - Proposition de remboursement adapté
- www.achobel.be

2008: Rapport de synthèse du Centre fédéral d'Expertise (KCE)

- Organisme d'intérêt public (parastatal) créé au niveau fédéral avec pour mission de produire des rapports d'étude aidant les responsables à prendre les décisions qui conduisent à l'allocation la plus efficace des moyens disponibles dans la dispensation des soins de façon à garantir la plus grande accessibilité à tous les usagers et à préserver le plus haut niveau de santé.



Centre fédéral d'expertise
des soins de santé

Les conclusions du KCE (1)

- Il n'y a pas lieu d'augmenter le nombre de centres hyperbare en Belgique

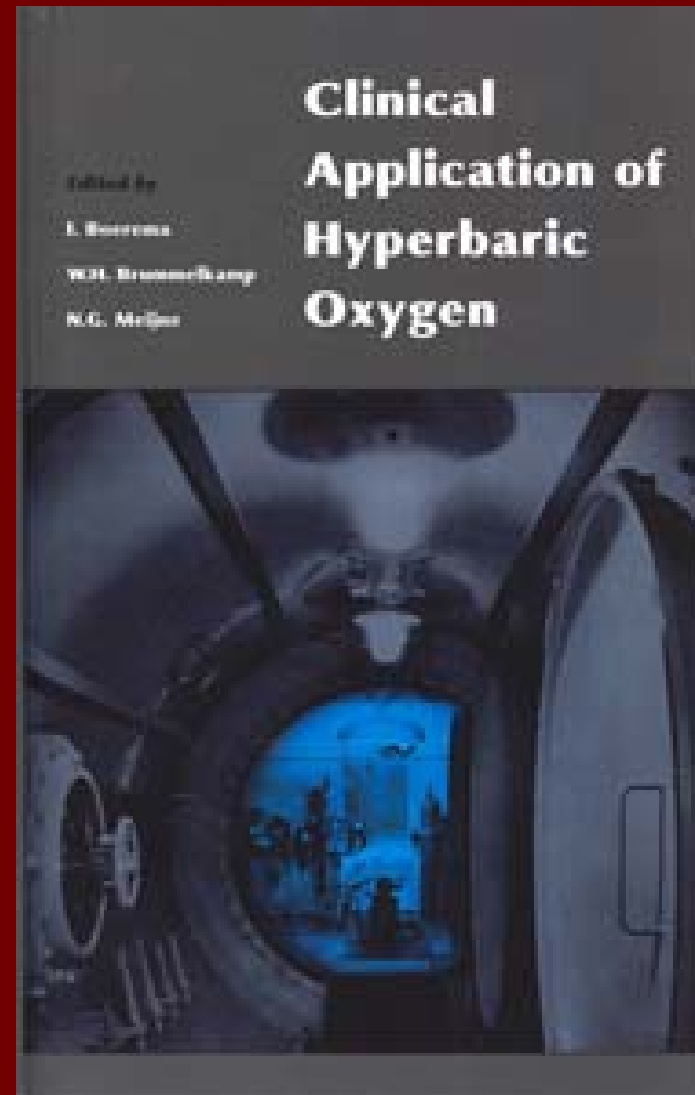


Les conclusions du KCE (2)

- Il n'y a pas de Preuve Scientifique pour étayer l'utilisation de l'OHB dans les indications « acceptées ».
 - Accident de plongée: large consensus, efficacité « prouvée » historiquement
 - Intoxication CO: petites ECR de médiocre qualité qui prouvent l'inefficacité
 - Autres indications: aucune ECR

1963 : Boerema

- Il y a nécessité d'études cliniques aussi bien contrôlés que possibles; d'observations précises & fiables



1994 : 1^{ère} Conférence de Consensus de l'ECHM

- Pr F Wattel:
 - « beaucoup de questions demeurent sans preuve scientifique de haut niveau »;
 - « ceci doit être un stimulus pour intensifier nos efforts de recherche »
- En l'absence de Preuve Scientifique Gr1, l'approche « EBM » est de se baser sur la « best available evidence »
- Rôle des Conférences de Consensus, menées selon les règles de l'art, pour obtenir des RECOMMANDATIONS



Critique de l'OHB: EBM « pure »

- 1987 Gabb & Robin: « Hyperbaric Oxygen: a therapy in search of diseases »
- 2008: Centre d'Expertise (KCE)

- **Revue Systématique et méta-analyses**

- Analyser les ECR pour méthodologie et homogénéité
- Combiner ces ECR pour augmenter le nombre des patients

Si pas de ECR, ou trop peu similaires :

Revue Systématique / méta-analyse impossible !

Les conclusions du KCE (2)

- Revues systématiques démontrent qu'il y a (trop) peu de ECR
- CONCLUSION
 - Pas de preuve d'efficacité
 - Preuve d'INEFFICACITE
- Négation totale des études « non-ECR » !

Evidence Based Medicine

- Doit évaluer la « best available evidence »
- Ne peut pas se contenter de conclure « pas de preuve ECR, donc pas de preuve d'efficacité »
- Doit évaluer l'évidence sur base de différentes gradations de « qualité »

Méthode d'évaluation (ECHM)

- Basic studies / Animal Studies / Human studies
 - Strong evidence of beneficial action
 - Evidence of beneficial action
 - Weak evidence of beneficial action
 - No evidence of beneficial action or insufficient methodology (e.g. case report only)
- Recommendations :

| Type of recommendation | |
|--|---|
| Type 1 | Strongly recommended |
| Type 2 | Recommended |
| Type 3 | Optional |
| Evidence from human studies supporting recommendation | |
| Level A | Strong evidence of beneficial action based on at least two concordant, large, double-blind, RCT with no or only weak methodological bias) |
| Level B | Evidence of beneficial action based on double-blind controlled, randomised studies but with methodological bias, or concerning only small samples, or only a single study |
| Level C | Weak evidence of beneficial action based only on expert consensus or uncontrolled studies (historic control group, cohort study, etc.) |

Source: ECHM.⁹

Méthode d'évaluation (KCE)

- Human studies of RCT methodology only
 - Evidence of beneficial action
 - Evidence of negative action
- Recommendations :
 - Support use of HBO - do not support use of HBO
 - Finance HBO – do not finance HBO

Les conclusions du KCE (3)

- Il n'y a pas lieu d'étendre les conditions de remboursement de l'OHB en Belgique
- Remboursement actuel (depuis 1972)
 - Premier jour: 64.63 €
 - Deuxième jour: 48.47 €
 - Conditions: « patient en danger vital »
 - Montant total 2006 (Belgique): 83.000 €

Les propositions de ACHOBEL

- Afin de permettre un traitement en conditions optimales de sécurité, un remboursement adéquat est nécessaire
 - Gestion du centre hyperbare par du personnel bien formé, ayant une fonction principale au centre OHB
 - Sélection et suivi des patients par des médecins formés et au moins rattaché à mi-temps au centre OHB
 - Matériel de prise en charge des patients adapté et bien entretenu

Les propositions de ACHOBEL

- Remboursement adapté aux recommandations de l'ECHM (2004)
 - Indications aiguës

| Indication | N° of sessions | Fee level |
|-------------------------|-----------------|--|
| Serious CO intoxication | max three times | Monoplace chamber: First day: N96 |
| Decompression disease | max seven times | Second and following day: N72 |
| Arterial gas embolism | max seven times | Multiplace chamber: First day: N192 |
| Anaerobic myonecrosis | max seven times | Second and following day: N168 |

N = 0.673 €

Les propositions de ACHOBEL

■ Remboursement adapté aux recommandations de l'ECHM (2004)

– Indications chroniques

| Indications | N° of sessions | Fee level |
|--|--------------------------------|-----------|
| Chronic critical ischemia: <ul style="list-style-type: none"> ▪ in case of diabetes <ul style="list-style-type: none"> ○ when transcutaneous oxygen measurement > 100 mmHg when inhaling 100% O₂ at 2.5 ATA ▪ in case of arteriosclerosis <ul style="list-style-type: none"> ○ when transcutaneous oxygen measurement > 50 mmHg when inhaling 100% O₂ at 2.5 ATA | Max 40 times in two years | K45 |
| Radionecrosis: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Treatment of osteoradionecrosis of head and neck or ▪ Soft tissue radionecrosis (except for radiation-enteritis) | Max 40 times | |
| Osteomyelitis: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Chronic osteomyelitis, refractory after more than six weeks antibiotics therapy and after at least one surgical intervention; or ▪ Osteomyelitis of skull base or sternum | Max 30 times during two years | |
| Sudden deafness, refractory for classical drug therapy | Max 15 times during five years | |
| Crush trauma or compartment-syndrome of the limbs, post-traumatic reperfusion syndromes or compromised skin grafts or myocutaneous flaps | Max 10 times | |

K = 1.077 €

Les propositions de ACHOBEL

- Remboursement adapté aux recommandations de l'ECHM (2004)
 - OHB diagnostique : PTcO₂

| Service | N° of sessions | Fee level |
|--|-------------------------|-----------|
| Transcutaneous oxygen measurement under hyperbaric oxygen inhalation Only in consideration of starting therapeutic HBOT for chronic critical ischemia in case of diabetes or arteriosclerosis | Only once per two years | K156 |

K = 1.077 €

- Impact budgétaire: N 1.476.000 (993.348 €)
- Budget 2010 Sécurité Sociale:
 - total 24.2 Milliards d'€
 - honoraires médecins 6.7 Milliards €



ACHOBEL: nécessité de professionnaliser l'OHB en Belgique

- Formation des personnels
- Sécurité des traitements
 - Procédures
 - Expérience
 - Maintenance
- Etudes cliniques
 - Monocentriques
 - Multicentriques

Personnels des centres OHB en Belgique (Avril 2009)

| Dedicated staff at hyperbaric centres in Belgium | | | | |
|--|---------|--------|-----|--|
| | Med | Nurse | CHT | Remarks |
| Arlon | 0 | 0 | 0 | Monoplace chamber in EMS setting, no dedicated nurse or Med |
| Aalst | 0 | 0 | 0 | Multiplace chamber in EMS department, EMS nurses operate chamber |
| Antwerpen UZA | 0 | 2x 1/2 | 0 | Multiplace chamber in EMS department, 2 nurses dedicated to HBO |
| Antwerpen Stuyvenberg | 0 | 0 | 0 | Multiplace chamber in ICU department, ICU nurses operate chamber |
| Brugge | 0 | 1/2 | 0 | Multiplace chamber in EMS department, 1 nurse dedicated to HBO |
| Brussel StPierre | 0 | 0 | 0 | Monoplace chamber in EMS setting, now closed |
| Brussel UZ | 0 | 0 | 0 | Monoplace chamber in EMS setting, now closed |
| Brussel | 4 x 1/2 | 0 | 6 | 4 1/2FTE Med, 6 FTE CHT |
| Charleroi | 0 | 0 | 2 | Multiplace chamber in EMS department, 2 CHT dedicated to HBO |
| Genk | 0 | 0 | 0 | Multiplace chamber in EMS department, EMS nurses operate chamber |
| Liège Citadelle | 0 | 1/2 | 0 | Multiplace chamber in EMS department, 1 nurse dedicated to HBO |
| Liège CHU | 0 | 1/2 | 0 | Monoplace chamber in EMS setting, 1 nurse dedicated to HBO |

Financement des centres OHB en Belgique (Avril 2009)

| Dedicated staff at hyperbaric centres in Belgium | | | | |
|--|---------|--------|-----|---|
| | Med | Nurse | CHT | Remarks |
| Arlon | 0 | 0 | 0 | Monoplace chamber in EMS setting, no dedicated nurse or Med No extra funds |
| Aalst | 0 | 0 | 0 | Multiplace chamber in EMS department, EMS nurses operate chamber Agreement with service provider for extra payments |
| Antwerpen UZA | 0 | 2x 1/2 | 0 | Multiplace chamber in EMS department, 2 nurses dedicated to HBO Systematic consultation fee (anesthesiology) + Non-reimbursable fee |
| Antwerpen Stuyvenberg | 0 | 0 | 0 | Multiplace chamber in ICU department, ICU nurses operate chamber Systematic consultation fee (anesthesiology) + Non-reimbursable fee |
| Brugge | 0 | 1/2 | 0 | Multiplace chamber in EMS department, 1 nurse dedicated to HBO Systematic consultation fee (anesthesiology) + Non-reimbursable fee |
| Brussel StPierre | 0 | 0 | 0 | Monoplace chamber in EMS setting, now closed |
| Brussel UZ | 0 | 0 | 0 | Monoplace chamber in EMS setting, now closed |
| Brussel | 4 x 1/2 | 0 | 6 | 4 1/2FTE Med, 6 FTE CHT Budget of Ministry of Defense |
| Charleroi | 0 | 0 | 2 | Multiplace chamber in EMS department, 2 CHT dedicated to HBO Systematic consultation fee (anesthesiology) + Non-reimbursable fee |
| Genk | 0 | 0 | 0 | Multiplace chamber in EMS department, EMS nurses operate chamber Systematic consultation fee (anesthesiology) + Non-reimbursable fee |
| Liège Citadelle | 0 | 1/2 | 0 | Multiplace chamber in EMS department, 1 nurse dedicated to HBO Systematic consultation fee (anesthesiology) + Non-reimbursable fee |
| Liège CHU | 0 | 1/2 | 0 | Monoplace chamber in EMS setting, 1 nurse dedicated to HBO Systematic consultation fee (anesthesiology) |

Publications des centres OHB en Belgique (Avril 2009)

| Publications in the field of hyperbaric medicine and diving medicine (1990-2009) PUBMED | | | | | | | |
|---|---------|--------------|-------------|----------------|--------|-----------|--------------|
| | Reviews | Case reports | Case Series | RCT/retrospect | Letter | TOTAL | Other fields |
| Arlon | | | | | | 0 | 1 |
| Aalst | | 1 (1992) | | | | 1 | 18 |
| Antwerpen UZA | | 2 | | | 1 | 3 | 18 |
| Antwerpen Stuyvenberg | | | | | | 0 | 3 |
| Brugge | | | | | | 0 | 9 |
| Brussel StPierre | | | 1 | | | 1 | 56 |
| Brussel | 2 | 3 | 4 | 9 | 4 | 22 | 0 |
| Charleroi | | | | | | 0 | 4 |
| Genk | | | | | | 0 | 7 |
| Liège Citadelle | | | | | | 0 | 2 |
| Liège CHU | | | | | | 0 | 17 |
| TOTAL | | | | | | 27 | |

Conditions afin de pouvoir mener des études prospectives randomisées

- Population de patients avec pathologie \pm uniforme et bien définie
- Consensus du traitement « classique » et « expérimental » (étude multicentrique)
- Personnel disponible pour assurer recrutement, récolte et analyse des données
- Niveau 1 EBM: quasi impossible

Conclusions du KCE (4)

- De nouvelles recherches doivent être menées
- La source de financement de ces recherches « n'est pas identifiée »

Commentaire de ACHOBEL

- De nouvelles recherches doivent être menées
 - Mais elles ne peuvent pas toujours être sous forme de ECR
 - L'analyse EBM doit donc prendre en compte d'autres « niveaux de preuve »
- Le financement de ces recherches est principalement lié à un remboursement correct de l'OHB, soumis à des conditions de fonctionnement

Commentaire de ACHOBEL

- Le remboursement conditionnel tel que proposé par ACHOBEL aurait pu lancer l'OHB « professionnelle » en Belgique
- Le KCE, contrairement à ce qu'il exprime être ses intentions, a effectivement bloqué le développement harmonieux de l'OHB en Belgique
- Comment débloquer cette situation Kafkaïenne ?

