



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

OXYGENOTHERAPIE HYPERBARE

Classement CCAM : 19.01.05

JANVIER 2007

Service évaluation des actes professionnels

L'EQUIPE

Ce dossier a été réalisé par le Dr Julie Biga, chef de projet au service évaluation des actes professionnels.

La recherche documentaire a été effectuée par Aurélien Dancoisne, documentaliste, avec l'aide de Laurence Frigère, assistante-documentaliste sous la direction du Dr Frédérique Pages, docteur ès sciences.

L'organisation de la réunion et le travail de secrétariat ont été réalisés par Colette Perrève.

.....
Pour tout contact au sujet de ce dossier :

Tél. : 01 55 93 71 12

Fax : 01 55 93 74 35

E-mail : contact.seap@has-sante.fr

Service évaluation des actes professionnels
Chef de service, Dr Sun Hae Lee-Robin
Adjoint au chef de service, Dr Denis Jean David, docteur ès sciences

SYNTHESE GLOBALE

INTRODUCTION

L'oxygénothérapie hyperbare (OHB) est une modalité thérapeutique d'administration de l'oxygène par voie respiratoire à une pression supérieure à la pression atmosphérique standard (1 bar ou 1 atmosphère absolue [ATA]). Elle est définie comme l'inhalation d'oxygène pur (O₂ 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.

Cette évaluation a été demandée par l'Uncam, suite aux résultats d'une enquête réalisée en 2005 sur l'activité des centres d'OHB par le Service médical de l'assurance maladie de la région Provence-Alpes-Côte-d'Azur, Corse ; un encadrement de ces actes, en matière d'indications et conditions d'exécution, s'avérant nécessaire.

Actuellement, l'OHB est décrite en 3 libellés dans le chapitre 19 de la CCAM. Lors de la demande d'évaluation, 17 libellés ont été soumis à la HAS (16 actes thérapeutiques et 1 acte diagnostique). Ce rapport décrit les résultats de l'évaluation de l'OHB. La Haute Autorité de santé a évalué le Service attendu de cet acte, pour rendre un avis sur son inscription à la liste prévue des actes à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale et sur ses conditions de réalisation.

Les actes d'OHB sont décrits en 2 à 4 libellés dans les nomenclatures américaine, australienne, québécoise.

MÉTHODE

La méthode proposée par la HAS pour évaluer le Service attendu de l'OHB est fondée sur les données scientifiques identifiées et la position de professionnels réunis dans un groupe de travail. Pour ce dossier d'évaluation, l'avis des sociétés savantes a également été sollicité pour les différentes indications. Une recherche documentaire sur les articles publiés entre janvier 1995 et juillet 2006 a été effectuée par interrogation des principales bases de données bibliographiques médicales (*Medline, Pascal, Cochrane Library, National Guideline Clearinghouse et INAHTA HTA Database*). Cent cinq documents ont été obtenus, 92 ont été analysés (documents issus de l'interrogation des bases de bibliographie médicale et littérature grise), et 55 sont cités dans le document.

RÉSULTATS

Littérature analysée

L'analyse de la littérature est basée sur : 3 recommandations, 2 conférences de consensus, 5 méta-analyses, 7 revues systématiques, 3 séries de cas. Seules les études répondant aux critères suivants ont été sélectionnées : recommandations, conférences de consensus, méta-analyses, revues systématiques de janvier 2004 à juin 2006 ; les séries de cas sur l'utilisation de la P_{TCO₂} sans limite de temps ont été sélectionnées.

Indications

Les indications retrouvées dans la littérature sont l'intoxication au monoxyde de carbone, accident de décompression, embolie gazeuse, infections bactériennes anaérobies ou mixtes des tissus mous, ischémie aiguë des tissus mous, surdité brusque, greffes de peau et lambeaux musculo-cutanés, les abcès intracrâniens, pleuro-pulmonaires, hépatiques, ostéomyélite chronique réfractaire, lésions radio-induites, retards à la cicatrisation, neuroblastome de stade IV.

Efficacité

Intoxication au monoxyde de carbone : la conférence de consensus européenne de l'*European Committee of Hyperbaric Medicine* (ECHM¹) de 2004, recommande que l'OHB soit réalisée chez les patients intoxiqués au CO présentant un haut risque de complications à court ou à long terme (recommandation de type 1). La notion de haut risque inclut la perte de conscience à l'admission ou après l'admission (niveau B) ; les signes neurologiques, cardiaques, respiratoires ou psychologiques (niveau B) ; la grossesse (niveau C).

Une méta-analyse de la *Cochrane* ne peut conclure sur l'efficacité de l'OHB dans cette indication, en raison de l'hétérogénéité des études incluses utilisant des protocoles d'OHB utilisés et des critères très différents de jugement.

Accident de décompression, traitement initial : la conférence de consensus de l'ECHM 2004 et celle de l'*Undersea and Hyperbaric Medical Society* (UHMS) recommandent l'utilisation de l'OHB dans l'accident de décompression en traitement initial, malgré l'absence de données cliniques disponibles. Des essais cliniques randomisés (ECR) sont en effet impossibles à réaliser dans cette indication.

Embolie gazeuse : les 2 conférences de consensus (ECHM et UHMS) recommandent l'utilisation de l'OHB dans l'embolie gazeuse, en dépit de l'absence de données cliniques disponibles (ECR impossibles à réaliser dans cette indication).

Infection nécrosante des tissus mous : l'OHB est recommandée (ECHM et UHMS) dans cette indication en traitement adjuvant, par consensus d'experts, sans être soutenue par des données de haut niveau de preuve.

Ostéomyélite chronique réfractaire : l'OHB est recommandée par l'ECHM et UHMS pour le traitement de l'ostéomyélite chronique réfractaire, par consensus d'experts, en l'absence d'essais cliniques randomisés.

Brûlures du second degré : l'OHB est recommandée par les deux conférences de consensus (ECHM et UHMS). Une revue systématique, quant à elle, ne permet pas de conclure sur l'efficacité de l'OHB dans le traitement des brûlures thermiques.

Lésions radio-induites : l'OHB est recommandée dans le traitement adjuvant de l'ostéoradionécrose de la mandibule en prévention, après extraction dentaire en territoire irradié, de la cystite radio-induite résistante au traitement conventionnel, par l'ECHM.

Abcès intracrânien, pleuro-pulmonaire, hépatique : l'utilisation de l'OHB est recommandée par les conférences de consensus de l'ECHM et de l'UHMS, dans les cas d'échec du traitement initial conventionnel, du haut risque chirurgical et d'un état général défavorable.

Écrasement de membre (fracture ouverte de type III Gustilo B et C) : l'OHB est une thérapeutique adjuvante recommandée, par consensus d'experts (ECHM et UHMS), dans le traitement du *crush* syndrome.

Retards à la cicatrisation : l'analyse de la littérature (ECHM, 1 méta-analyse) permet de présager de l'efficacité de l'OHB, en association avec le traitement conventionnel en

¹ Les graduations de la Conférence de consensus de l'ECHM sont les suivantes :

- recommandation de type 1 : Le jury recommande fortement l'utilisation de l'OHB dans cette indication,
- recommandation de type 2 : Le jury recommande cette indication. L'utilisation de l'OHB améliore significativement l'état du patient. L'usage de l'OHB dans cette utilisation améliore les résultats du traitement,
- recommandation de type 3 : Usage optionnel.

Les niveaux d'évidences étaient précisés : niveau A (au moins 2 essais cliniques contrôlés randomisés concordants, de grande puissance, en double aveugle ; études contrôlées randomisées sans biais ou petits biais ; méta-analyses), niveau B (essais cliniques contrôlés randomisés en double aveugle, avec biais méthodologiques ou concernant un petit effectif ou une seule étude), niveau C (opinion d'experts).

traitement des retards à la cicatrisation (pied diabétique, ulcères veineux), dans le cadre d'une mise en œuvre par une équipe pluridisciplinaire.

Neuroblastome de stade IV : la conférence de l'ECHM, malgré l'absence d'ECR, valide l'utilisation de l'OHB en association avec un traitement conventionnel dans cette indication.

Surdité brusque : la conférence de consensus de l'ECHM valide l'OHB comme traitement adjuvant de la surdité brusque (sur avis d'experts).

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).

Sécurité

L'analyse de la littérature (9 études dont 4 méta-analyses, 4 revues systématiques et une série de cas, totalisant plus de 3 000 patients) ne recense pas de complication sévère liée à l'OHB. Les complications les plus fréquentes sont l'exacerbation de la claustrophobie (incidence 14,3 %), le barotraumatisme de l'oreille moyenne (incidence de 2 à 6,6 %), les troubles ophtalmologiques (cataracte), les manifestations pulmonaires (syndrome de détresse respiratoire aiguë), les convulsions hyperoxiques, complications ne survenant que lors des séances d'OHB de plus de 120 minutes.

Conditions d'exécution

La conférence de consensus européenne de l'ECHM recommande que le Code européen de bonne pratique pour la thérapie hyperbare (COST) soit le minimum requis par les centres hyperbares européens (recommandation de type 1, niveau C). Ce cadre définit les aspects en matière :

- **de personnel** : en chambre multiplace, la taille recommandée pour l'équipe est de 3 personnes : un médecin hyperbariste, un accompagnateur, un opérateur. Pour les chambres monoplaces, l'équipe doit comprendre au moins 2 personnes : un médecin hyperbariste, un opérateur. Tout personnel doit maintenir sa qualification par la formation initiale et continue. Les personnels intervenant dans la chambre hyperbare doivent être titulaires du certificat d'aptitude à l'hyperbarie mention C classe II ou III ; déclarés aptes physiquement par la médecine du travail (décrets 90-277 du 28 mars 1990, 95-608 du 6 mai 1995 et 96-364 du 30 avril 1996), surveillés de manière régulière et formés à la sécurité ;
- **d'équipements** : le caisson doit être basé dans un hôpital ou bien à proximité. Les équipements doivent permettre les soins lors de complications cliniques. Les équipements se tenant sur des lieux de plongée doivent pouvoir traiter les patients souffrant de maladie de décompression, si leur personnel et équipement se conforment au niveau minimum d'éducation et de sûreté, selon le Code européen de bonne pratique.

Place dans la stratégie thérapeutique

L'OHB constitue une réponse en urgence dans les pathologies telles que l'intoxication au monoxyde de carbone chez les patients à haut risque, les accidents de décompression, les embolies gazeuses, à administrer en urgence. Il est adjuvant dans les autres indications. Dans les infections nécrosantes des tissus mous, les retards à la cicatrisation, l'OHB est recommandée en traitement adjuvant d'un traitement chirurgical et d'une antibiothérapie.

La mesure de la PTCO₂

La mesure de la P_{TCO₂} est une technique recommandée par la Conférence de consensus de l'ECHM, pour sélectionner les patients pouvant réellement bénéficier de l'OHB dans le traitement de l'ischémie des tissus mous et des retards à la cicatrisation, elle permet en outre de suivre l'efficacité de ce traitement.

Impact sur la qualité de vie, impact sur le système de soins

Aucune étude n'a été identifiée sur l'impact de l'OHB sur la qualité de vie.

L'OHB apparaît être une thérapeutique coût-efficace pour le traitement du pied diabétique, d'après les résultats de 2 évaluations technologiques. Aucune donnée médico-économique n'a été identifiée pour les autres indications.

Position du groupe de travail

Indications

Le groupe de travail (GT) a validé les indications de l'OHB suivantes :

- pathologies aiguës :
 - intoxication au monoxyde de carbone chez les patients à haut risque de complications à court ou long terme (perte de conscience à l'admission ou après l'admission ; signes neurologiques, cardiaques, respiratoires ou psychologiques ; femmes enceintes),
 - accident de décompression,
 - embolie gazeuse,
 - écrasement de membre,
 - surdité brusque,
 - greffes de peau et lambeaux musculo-cutanés à vitalité compromise ;

- pathologies chroniques :
 - ostéomyélite chronique réfractaire,
 - lésions radio-induites (ostéoradionécrose de la mandibule, cystite radio-induite, rectite radio-induite, en traitement préventif de l'ostéoradionécrose en cas d'extraction dentaire),
 - ulcères ou gangrène ischémiques chez les patients diabétiques en ischémie critique chronique, sans possibilité de revascularisation ou persistant après vascularisation optimale,
 - ulcères ou gangrène ischémiques chez les patients non diabétiques en ischémie critique chronique, sans possibilité de revascularisation ou lésions persistant après revascularisation optimale,
 - neuroblastome de stade IV,
 - pneumatose kystique de l'intestin.

Le GT souhaite obtenir des données complémentaires pour les infections nécrosantes des tissus mous.

Le GT n'a pas retenu les indications suivantes : ulcère veineux non infecté, plaies secondaires ne cicatrisant pas (autres que diabétiques, ischémiques), escarres de décubitus.

Sécurité

Le GT a conclu que les complications liées à la technique d'OHB sont rares, et le plus souvent de faible gravité. Les plus fréquentes sont le barotraumatisme ORL, le pneumothorax, les convulsions hyperoxiques, les troubles ophtalmologiques. La claustrophobie fait partie également des complications les plus fréquentes, surtout en caisson monoplace. La possibilité de survenue d'évènements graves implique que cette technique ne soit réalisée que dans des conditions techniques de sécurité très strictes, et par du personnel formé.

Il serait intéressant d'obtenir un recueil de données des complications et incidents relatifs à l'OHB.

Conditions d'exécution

En France, la formation requise est celle du diplôme interuniversitaire (DIU) de médecine hyperbare pour les médecins. Les personnels non professionnels médicaux doivent suivre un certificat d'aptitude à l'hyperbarie.

En principe, les centres hyperbares sont situés à proximité d'une unité d'urgence/réanimation.

La ventilation mécanique : la mise sous ventilation mécanique dans le caisson hyperbare ne diffère pas des indications usuelles (coma, troubles neurologiques, etc.). La ventilation mécanique n'est pas un obstacle à la mise en œuvre d'une OHB, mais nécessite la présence d'un médecin ou d'un infirmier formés à la réanimation, et la proximité d'un service de réanimation.

La mesure de la P_{TCO_2} est réalisée pour la sélection des patients susceptibles de répondre à l'OHB en cas d'ischémie des tissus mous et du pied diabétique, de lambeaux musculo-cutanés, de greffes de peau à vitalité compromise et d'écrasement de membre. Les mesures de la P_{TCO_2} permettent également d'évaluer l'efficacité du traitement.

Place dans la stratégie thérapeutique

Intoxication au monoxyde de carbone : les patients à haut risque sont traités par OHB en urgence dans tous les cas avant la 24^{ème} heure. Ils peuvent être traités après 12 heures d'oxygénothérapie normobare, lorsque persistent des signes cliniques. Dans les formes mineures, il existe un choix entre l'oxygénothérapie normobare pendant au moins 12 heures et l'OHB. Dans les formes non à risque de complications, le traitement est l'oxygénothérapie normobare.

Accident de décompression : les soins de première urgence consistent en l'administration d'oxygène à 100 % sur place, associés à un remplissage vasculaire par voie intraveineuse et mise en place de perfusion (avec remplissage vasculaire et administrations en intraveineuse de médicaments). Après stabilisation hémodynamique, les victimes d'un accident de décompression doivent être immédiatement dirigées vers le centre d'OHB disponible le plus proche.

Embolie gazeuse : il s'agit d'une extrême urgence dans le cadre de situations graves (circulation extracorporelle). La balance bénéfique/risque doit être pesée pour chaque patient.

Infections nécrosantes des tissus mous : l'OHB constitue un traitement adjuvant dans le cadre d'un protocole thérapeutique, mis en œuvre par une équipe multidisciplinaire

Abcès intracrânien, pleuro-pulmonaire, hépatique : idem

Écrasement de membre (fracture ouverte de type III Gustilo B et C) : idem

Ostéomyélite chronique réfractaire : idem

Ulcères ou gangrène ischémiques chez des patients diabétiques ou non diabétiques en ischémie critique chronique, sans possibilité de revascularisation ou persistant après revascularisation optimale : idem

Surdité brusque : idem

Modalités d'exécution

Les modalités d'exécution proposées par le GT sont présentées dans le *tableau 1*.

Tableau 1. Principales indications de l'OHB validées par le GT, modalités d'exécution et population-cible.

Pathologies	Pression	Durée de la séance	Nombre habituel de séances	Espacement des séances	Mesures de la P_{TCO_2} sous OHB	Population-cible (nombre de patients/an)*
Intoxication au CO	2,5 ATA	90 min	1 séance (au grand maximum 5)	NR [‡]	Non	2000-2500
Accident de décompression : traitement initial	2,8 à 4 ATA	Jusqu'à 7 h		/	Non	380
Accident de décompression : traitement des déficits résiduels	2,5 ATA	90min	Jusqu'à 10, voire plus si récupération objective	2 séances/j	Non	Non disponible
Embolie gazeuse	4 à 6 ATA	Jusqu'à 7 h	1 ou plus	Dépend de l'évolution clinique	Non	90
Infection bactérienne à germes anaérobies ou mixtes, nécrosante des tissus mous	2,5 ATA	90 min	2 à 3 séances dans les 24 h, puis 10 séances	Dépend de l'évolution clinique	Non	250
Abcès intracrânien, pleuro-pulmonaire, hépatique	2,5 ATA	90 min	10	Dépend de l'évolution clinique	Non	30
Écrasement de membre (fracture ouverte de type III Gustilo B et C)	2,5 ATA	90 min	> 10	Dépend de l'évolution clinique	Oui, mise en route de l'OHB si $P_{TCO_2} > 20$ mmHg	400-500
Lésions radio-induites : ostéoradionécrose de la mandibule et cystite radio-induite	2,5 ATA	90 min	20-60	Dépend de l'évolution clinique	Non	300-400
Pied diabétique	2,5 ATA	90 min	20-40 sur 3 à 4 semaines	1 à 2 séances/j	Oui, mise en route de l'OHB si $P_{TCO_2} > 10$ 0 mmHg	400
Plaie chronique ischémique non diabétique	2,5 ATA	90 min	10 séances/semaine	2 séances/j	Oui, mise en route de l'OHB si $P_{TCO_2} > 50$ mmHg	150-300
Surdité brusque	2,5 ATA	90 min	10	Dépend de l'évolution clinique	Non	150-300

* Estimation obtenue par extrapolation à partir du nombre de patients reçus dans les CHU en centre hyperbare pour chaque indication.

[‡] Non renseigné.

Demande d'études complémentaires et réévaluation

Un recueil de données des complications et incidents relatifs à l'OHB est proposé.

Position des sociétés savantes

L'intoxication au monoxyde de carbone, l'embolie gazeuse, l'infection nécrosante des tissus mous, l'ischémie aiguë des tissus mous par écrasement de membre, l'ostéomyélite chronique réfractaire, l'ostéoradionécrose mandibulaire, le pied diabétique et l'ulcère ou gangrène ischémique artéritique, si la $T_{CP}O_2$ mesurée sous OHB est supérieure à 50

mmHg apparaissent être des indications validées. Dans les indications de médecine vasculaire, le patient doit bénéficier, au préalable, d'investigations vasculaires complètes macro (Écho Doppler, imagerie radiologique appropriée) et microcirculatoires (pression du gros orteil et/ou $T_{CP}O_2$ de l'avant pied) auprès d'un médecin vasculaire, et un avis auprès d'un chirurgien vasculaire doit être sollicité.

La présence d'un médecin à l'intérieur du caisson dépend des conditions locales propres au centre hyperbare pour assurer la surveillance du patient.

Les indications d'une ventilation mécanique ne diffèrent pas des autres situations pathologiques, celle-ci étant indiquée dans les cas de défaillance cardio-respiratoire.

CONCLUSION sur l'OHB

La synthèse des données par indication figure dans le *tableau 2*.

Service attendu suffisant

Intérêt thérapeutique : lorsque les données d'efficacité disponibles et l'avis du groupe de travail et des sociétés savantes sont mis en balance avec les données de sécurité, il est possible de conclure que l'OHB présente un intérêt thérapeutique dans les indications suivantes :

- intoxication au CO chez les patients à haut risque de complications à court ou à long terme (ASA II) ;
- accident de décompression en traitement initial (ASA II) ;
- embolie gazeuse (ASA II) ;
- infection nécrosante des tissus mous (ASA non déterminée) ;
- écrasement de membre (fracture ouverte de type III Gustilo B et C) (ASA non déterminée) ;
- ostéomyélite chronique réfractaire (ASA non déterminée) ;
- lésions radio-induites : ostéoradionécrose de la mandibule en cas d'extraction dentaire et cystite radio-induite (ASA non déterminée) ;
- ulcères ou gangrène ischémiques (pied, orteils) chez les patients diabétiques en ischémie critique chronique, sans possibilité de revascularisation ou persistant après vascularisation optimale si la pression d'oxygène transcutanée (PTCO₂) sous OHB > 100 mmHg ; ASA mineure (niveau IV) ;
- ulcères ou gangrène ischémiques (pied, orteils) chez les patients non diabétiques en ischémie critique chronique, sans possibilité de revascularisation ou lésions persistant après revascularisation optimale si PTCO₂ sous OHB > 50 mmHg ; (ASA non déterminée).

L'OHB présente une ASA non déterminée pour le traitement de l'ostéoradionécrose de la mandibule, la cystite radio-induite, l'infection nécrosante des tissus mous, les écrasements de membre, l'ostéomyélite chronique réfractaire, les cas d'ulcères non diabétiques ou gangrène ischémique artéritique, si la PO₂ transcutanée mesurée sous OHB est supérieure à 50 mmHg, du fait d'une insuffisance de données scientifiques et de l'absence de consensus sur l'amélioration apportée par ce traitement dans ces pathologies.

Le traitement par OHB est le traitement de première intention, réalisé en urgence dans tous les cas avant la 24^{ème} heure chez les patients à haut risque dans les intoxications au monoxyde de carbone.

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 administrations en intraveineuse de médicaments) dans les accidents de décompression. Après stabilisation immédiate et évaluation médicale, les victimes d'un accident de

décompression doivent être immédiatement dirigées vers le centre d'OHB disponible le plus proche.

L'OHB est utilisée en urgence, et en 1^{ère} intention dans les embolies gazeuses.

Dans les infections nécrosantes des tissus mous, les écrasements de membre, l'ostéomyélite chronique réfractaire, les lésions radio-induites, les ulcères ou gangrène ischémiques chez des patients diabétiques ou non diabétiques en ischémie critique chronique, sans possibilité de revascularisation ou persistant après revascularisation optimale, l'OHB constitue un traitement adjuvant dans le cadre d'un protocole thérapeutique, mis en place par une équipe multidisciplinaire.

L'analyse de la littérature scientifique et le GT concluent que l'OHB conduit à peu de complications et le plus souvent peu sévères. Les complications retrouvées sont le barotraumatisme ORL, le pneumothorax, les convulsions hyperoxiques, les troubles ophtalmologiques et la claustrophobie.

Intérêt en santé publique : eu égard à la gravité des pathologies concernées qui engagent le pronostic vital, et étant donné que l'OHB assure un besoin thérapeutique non couvert dans les intoxications au monoxyde de carbone avec haut risque de complications à court ou long terme, les accidents de décompression, et l'embolie gazeuse, elle présente un intérêt de santé publique dans ces 3 indications.

Conditions d'exécution : la pression d'OHB 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 heures pour l'accident de décompression et l'embolie gazeuse). Une séance ou plusieurs sont nécessaires en fonction des indications et de l'évolution clinique. Des mesures de la P_{TCO_2} sont requises pour déterminer les patients candidats à l'OHB, et pour suivre l'effet du traitement dans les écrasements de membre, les plaies non cicatrisantes.

Population-cible : la population-cible couverte par l'OHB dans les indications retenues a été estimée par le GT entre 3 850 et 4 550 patients par an.

Service attendu non déterminé

Le SA est non déterminé pour les pathologies suivantes du fait d'une insuffisance de preuve scientifique :

- accident de décompression en traitement des déficits résiduels ;
- abcès intracrânien, pleuro-pulmonaire, hépatique ;
- brûlures supérieures à 20 % et du second degré ;
- rectite radio-induite ;
- neuroblastome de stade IV ;
- surdité brusque.

Mesure de la P_{TCO_2}

La mesure de la P_{TCO_2} est recommandée par la conférence de consensus de l'ECHM (type 1, niveau B) et par le GT pour sélectionner les patients pouvant réellement bénéficier de l'OHB dans le traitement des écrasements de membres, des ulcères ou gangrène ischémiques (pieds, orteils) persistant après revascularisation optimale ou sans possibilité de revascularisation, chez les patients diabétiques ou non diabétiques, en ischémie critique chronique. La mesure de la P_{TCO_2} n'entraîne aucune complication.

Cet acte diagnostique présente donc un Service attendu suffisant. L'ASA est modérée (III). Une non-élévation de la P_{TCO_2} contre-indique l'OHB dans ces indications.

Remarque : 3 libellés sont inscrits actuellement au chapitre 19 de la CCAM. Dix-sept libellés avaient été envoyés à la HAS pour évaluation. Ces libellés ont fait l'objet de remarques de la part des professionnels, et des discussions se sont engagées entre ces derniers et l'UNCAM. Pour ces raisons, la HAS ne rend pas d'avis pour chacun des 17 libellés, mais un avis global sur l'OHB, où sont précisées les indications retenues et les conditions d'exécution.

Tableau 2. Synthèse des données de la littérature, de la position du GT, des sociétés savantes et avis de la HAS sur le SA et l'ASA.

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	- conférence de consensus de l'ECHM : indication recommandée (recommandation de type 1, niveau B) - méta-analyse de la <i>Cochrane</i> : pas d'efficacité prouvée sur l'évitement des séquelles neurologiques	- le GT suit l'avis de la conférence de consensus de l'ECHM : indication validée	Indication validée, car expérience clinique favorable dans les sous-groupes ciblés et support physiologique cohérent	SA suffisant, car rapport bénéfice/risque favorable sur les séquelles neurologiques, malgré l'absence de données de haut niveau de preuve. ASA II
Accident de décompression : traitement initial	- conférence de consensus de l'ECHM : indication recommandée (type 1, niveau C) - conférence de consensus de l'UHMS : indication recommandée malgré l'absence d'essai contrôlé randomisé (ECR)	- indication validée	Non sollicitées	SA suffisant, car l'OHB remplit un besoin thérapeutique non couvert dans une pathologie grave. ASA II
Accident de décompression : traitement des déficits résiduels		- indication validée	Non sollicitées	SA non déterminé en l'absence de données. ASA sans objet
Embolie gazeuse	- conférence de consensus de l'ECHM : indication recommandée (type 1, niveau C) - UHMS : indication validée malgré l'absence d'ECR	- indication validée	Indication validée, suivant les conférences de consensus de l'ECHM de 2004 et de l'UHMS de 2003	SA suffisant, car l'OHB remplit un besoin thérapeutique non couvert dans une pathologie grave. ASA II
Infection bactérienne à germes anaérobies ou mixtes nécrosante des tissus mous	- conférence de consensus de l'ECHM : indication recommandée (type 1, niveau C) - conférence de l'UHMS : indication validée - 1 revue systématique : non concluante du fait de l'hétérogénéité des études incluses	- myonécroses, fasciites nécrosantes, etc...avec sepsis sévère sont des indications validées	Indication validée sur consensus professionnel	SA suffisant en raison d'un rapport bénéfice/risque favorable, en dépit de l'absence de données de haut niveau de preuve. ASA non déterminée
Abcès intracrânien, pleuro-pulmonaire, hépatique	- conférence de consensus de l'ECHM : indication recommandée (type 1, niveau C) - conférence de l'UHMS : indication validée	- abcès intracrânien, pleuro-pulmonaire, hépatique en cas d'échec du traitement conventionnel, haut risque chirurgical et état général défavorable sont également des indications validées	Indications non validées en l'absence de données de haut niveau de preuves et d'arguments expérimentaux	SA non déterminé en l'absence de données de haut niveau de preuves et arguments expérimentaux faibles. ASA sans objet
Écrasement de membre (fracture ouverte de type III Gustilo B et C)	- conférence de consensus de l'ECHM (type 1, niveau B) - conférence de l'UHMS : indication recommandée après réalisation d'une chirurgie	- le GT suit l'avis de la conférence de consensus de l'ECHM	Indication validée en raison d'un accord professionnel	SA suffisant en raison d'un accord professionnel. ASA non déterminée

Tableau 2 (suite) Synthèse des données de la littérature et de la position du GT, des sociétés savantes et avis de la HAS sur le SA et l'ASA.

Indications	Analyse de la littérature	Position du GT	Sociétés savantes	SA et ASA
Ostéomyélite chronique réfractaire	- conférence de consensus de l'ECHM : indication validée (type 2, niveau C) - conférence de l'UHMS : indication validée sur consensus d'experts	- le GT suit l'avis de la conférence de consensus de l'ECHM : indication validée	Indication validée malgré l'absence d'essai clinique supportant cette indication. L'utilisation de l'OHB est réservée aux échecs de la chirurgie et de l'antibiothérapie	SA suffisant sur accord professionnel. ASA non déterminée
Brûlures supérieures à 20 % et du second degré	L'OHB est recommandée par les deux conférences de consensus (ECHM et UHMS). Une revue systématique quant à elle ne permet pas de conclure sur l'efficacité de l'OHB dans le traitement des brûlures thermiques.	- le GT ne se prononce ni en faveur ni en défaveur de l'utilisation de l'OHB dans cette indication	Non sollicitées	SA non déterminé. ASA sans objet
Lésions radio-induites	- 1 recommandation préconise l'utilisation de l'OHB en traitement préventif de l'ostéoradionécrose mandibulaire en territoire irradié - conférence de consensus de l'ECHM : 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 <i>Cochrane</i> : efficacité de l'OHB dans la prévention de la rectite radio-induite, radionécrose mandibulaire après extraction dentaire en territoire irradié, radionécrose mandibulaire après hémimandibulectomie	- le GT valide l'utilisation de l'OHB 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	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 l'OHB est validée (cystite radio-induite invalidante, la cystite radique nécessitant des transfusions itératives, cystite radique nécessitant une cystectomie d'hémostase	SA suffisant (traitement préventif de l'ostéoradionécrose de la mandibule en cas d'extraction dentaire en territoire irradié, cystite radio-induite) sur accord professionnel. ASA non déterminée. Le SA est non déterminé pour la rectite radio-induite
Pied diabétique en présence d'ischémie critique chronique si P_{TCO_2} sous OHB > 100 mmHg	- conférence de consensus de l'ECHM : indication validée (type 2, niveau B) - méta-analyse de la <i>Cochrane</i> : OHB efficace sur la prévention de l'amputation RR = 0,31 [95 % IC : 0,13-0,71]	- le GT suit l'avis de la conférence de consensus de l'ECHM : indication validée	Indication validée en complément du traitement chirurgical, malgré le nombre limité d'études cliniques après investigations macro et microvasculaires et sollicitation de l'avis d'un chirurgien vasculaire	SA suffisant, car rapport bénéfique/risque favorable sur données de la littérature et avis des professionnels. ASA IV

Tableau 2 (suite) Synthèse des données de la littérature et de la position du GT, des sociétés savantes et avis de la HAS sur le SA et l'ASA.

Indications	Analyse de la littérature	Position du GT	Sociétés savantes	SA et ASA
Plaie chronique ischémique non diabétique si P_{TCO_2} sous OHB > 50 mmHg	- conférence de consensus de l'ECHM : indication validée (type 2, niveau C) - NICE : manque d'évidence dans le traitement de l'ulcère du pied	- indication validée en cas d'ischémie critique chronique si $P_{TCO_2} > 50$ mmHg	Indication validée en complément du traitement chirurgical, malgré le nombre limité d'études cliniques après investigations macro et microvasculaires et sollicitation de l'avis d'un chirurgien vasculaire	SA suffisant, car rapport bénéfique/risque favorable sur données de la littérature et avis des professionnels. ASA non déterminée
Neuroblastome de stade IV	- conférence de consensus de l'ECHM : indication validée (type 2, niveau C)	- le GT suit l'avis de la conférence de consensus de l'ECHM : indication validée	Pas de réponse	SA non déterminé en l'absence de données. ASA sans objet
Surdité brusque	- conférence de consensus de l'ECHM : indication validée (type 2, niveau C) - méta-analyse de la <i>Cochrane</i> : amélioration des paramètres audiométriques sous OHB RR = 1,4 [1,05-1,84], p = 0,02	- indication qui requiert encore des études de bon niveau de preuve	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	SA non déterminé en l'absence de données. ASA sans objet

SYNTHESE pour l'intoxication au monoxyde de carbone

Indication : intoxication au monoxyde de carbone (CO) à haut risque de complications à court ou à long terme, le haut risque incluant la perte de conscience à l'admission ou après l'admission, les signes neurologiques, cardiaques, respiratoires ou psychologiques, la grossesse.

Mécanisme d'action de l'OHB : l'OHB, par l'augmentation de la quantité d'oxygène dissous, restitue une délivrance d'oxygène normale, ce qui a pour conséquence de lever l'hypoxie d'origine hypoxémique, et de permettre la dissociation immédiate des complexes hémoprotéine-CO.

Analyse de la littérature : la conférence de consensus européenne de l'*European Committee of Hyperbaric Medicine* (ECHM) de 2004 recommande la réalisation d'une séance d'OHB chez les patients intoxiqués au CO présentant un haut risque de complications à court ou à long terme (recommandation de type 1 : fortement recommandée par le jury), le haut risque incluant : la perte de conscience à l'admission ou après l'admission (niveau B : essais cliniques randomisés – ECR présentant des biais méthodologiques ou de faible puissance) ; les signes neurologiques, cardiaques, respiratoires ou psychologiques (niveau B) ; la grossesse (niveau C : pas d'étude). Une méta-analyse de la *Cochrane* (2005) n'a pu conclure sur l'efficacité de l'OHB dans cette indication, en raison de protocoles hétérogènes d'OHB et de critères différents de jugement suivant les études incluses.

Position du groupe de travail (GT) : le GT a souhaité suivre les recommandations de l'ECHM de 2004, qui recommande l'utilisation de l'OHB chez les patients à haut risque de complications à court ou à long terme. Le haut risque inclut : perte de conscience à l'admission ou avant l'admission, signes neurologiques, cardiaques, respiratoires, femmes enceintes. La conclusion du GT est en accord avec la position du Conseil supérieur d'hygiène publique de France de 2005.

Position des sociétés savantes : l'intoxication au monoxyde de carbone constitue une indication validée de l'OHB, du fait d'une expérience clinique favorable dans les sous-groupes ciblés et d'un support physiologique cohérent. La technique alternative à l'OHB est l'oxygénothérapie normobare. L'amélioration du service attendu de l'OHB par rapport à l'oxygénothérapie normobare est jugée importante. Cette pathologie requiert la présence d'un médecin à l'intérieur du caisson, et la mise en place d'une ventilation mécanique en cas de troubles cardio-vasculaires ou neurologiques en dépit de l'absence de données de haut niveau de preuve.

Conclusion :

Service attendu (SA) :

Intérêt thérapeutique : l'efficacité de cette thérapeutique ne repose pas sur des données de haut niveau de preuve. Cependant, les experts s'accordent pour valider cette indication dans les situations de haut risque de séquelles neurologiques, d'autant plus que les complications de l'OHB sont rarement sévères.

Intérêt de santé publique : l'acte concerne une pathologie à haut risque de séquelles, et engage le pronostic vital. Aucune donnée n'a été retrouvée sur l'impact de l'OHB sur le système de soins, l'impact sur la qualité de vie et la morbi-mortalité.

Le SA est donc suffisant dans cette indication.

ASA : Il n'y a pas, à ce jour, d'élément scientifique probant attestant la supériorité de l'OHB par rapport à l'oxygénothérapie normobare sur l'évitement des séquelles neurologiques. Cependant, il constitue une réponse à une pathologie grave engageant le

pronostic vital, responsable de plusieurs décès annuels en France. Par conséquent, cet acte présente une ASA importante (II).

Traitements alternatifs et place dans la stratégie thérapeutique : l'alternative est le traitement par oxygène normobare. Le traitement en urgence est réalisé par de l'oxygène normobare, puis l'OHB est débutée. L'OHB est le traitement de relais.

Population-cible : 2 000-2 500 patients/an en France sont concernés par l'utilisation de l'OHB dans cette indication, suivant l'avis du GT.

Conditions d'exécution : le traitement est réalisé avant la 24^{ème} heure suivant l'exposition au CO en 1 séance de 90 minutes à 2,5 ATA le plus souvent. La mise sous ventilation mécanique nécessite la présence d'un médecin ou d'un infirmier formés à la réanimation à l'intérieur du caisson, et exige la proximité d'un service de réanimation ou d'urgences.

SYNTHESE pour l'accident de décompression en traitement initial

Mécanisme d'action de l'OHB : le mécanisme d'action de l'OHB dans les accidents de décompression repose sur un effet mécanique, lié à l'élévation de la pression. En vertu de la loi de Mariotte liant à température constante le volume d'un gaz (V) et sa pression (P) ($PV = \text{constante}$), l'augmentation de la pression réduit le volume des amas gazeux. Cette propriété physique est utilisée pour réduire le volume des bulles gazeuses pathogènes.

Analyse de la littérature : la conférence de consensus de l'*European Committee of Hyperbaric Medicine* (ECHM) 2004 et celle de l'*Undersea and Hyperbaric Medical Society* (UHMS) recommandent l'utilisation de l'OHB dans l'accident de décompression, sur consensus d'experts (niveau C). Des essais cliniques randomisés (ECR) sont impossibles à réaliser dans cette indication pour des raisons éthiques.

Position du groupe de travail (GT) : les membres du GT sont d'accord pour suivre les recommandations de l'ECHM et de l'UHMS dans cette indication. Ils se positionnent sur une efficacité de l'OHB dans le traitement initial de l'accident de décompression. Les experts insistent sur le fait qu'il est impossible de réaliser des ECR dans cette indication. Il n'y a pas de traitement alternatif.

Conclusion :

SA :

Intérêt thérapeutique : l'efficacité de cette thérapeutique est validée par consensus d'experts en l'absence de faisabilité d'ECR. Les complications sont rarement sévères.

Intérêt de santé publique : l'acte concerne une pathologie engageant le pronostic vital. Aucune donnée n'a cependant été retrouvée sur l'impact de l'OHB, dans cette indication, sur le système de soins, l'impact sur la qualité de vie et sur la morbi-mortalité.

Le SA est donc suffisant dans cette indication.

ASA : l'acte constitue un besoin thérapeutique non couvert dans l'accident de décompression en traitement initial, qui est une pathologie grave engageant le pronostic vital à court terme et nécessitant une prise en charge urgente. L'OHB présente donc une ASA importante (II) dans cette indication.

Traitements alternatifs et place dans la stratégie thérapeutique : l'OHB représente un besoin thérapeutique non couvert dans cette affection. Les soins de première urgence consistent en l'administration d'oxygène à 100 % sur place, et mise en place de perfusion. Après stabilisation immédiate et évaluation médicale, les victimes d'un accident de décompression doivent être immédiatement dirigées vers le centre spécialisé OHB disponible le plus proche.

La population-cible a été estimée à 380 patients/an en France par le GT.

Conditions d'exécution : le plus souvent, il est fait appel à 1 séance allant jusqu'à 7 heures, entre 2,8 et 4 ATA.

Pour le traitement des déficits résiduels liés à l'accident de décompression, le SA de l'OHB est non déterminé en l'absence de preuve scientifique et en l'absence de consensus d'experts.

SYNTHESE pour l'embolie gazeuse

Mécanisme d'action de l'OHB : l'OHB est utilisée dans cette pathologie, le mécanisme d'action reposant sur un effet mécanique (loi de Mariotte).

Analyse de la littérature : les 2 conférences de consensus (ECHM et UHMS) recommandent l'utilisation de l'OHB dans l'embolie gazeuse, en dépit de l'absence de données cliniques disponibles (ECR impossibles à réaliser dans cette indication) (recommandation de type 1, niveau C).

Position du GT : le GT met l'accent sur le fait qu'il est impossible de réaliser des ECR pour des raisons éthiques dans cette indication, cette dernière étant validée sur consensus d'experts.

Il n'y a pas de traitement alternatif.

Il s'agit d'une situation d'extrême urgence.

Position des sociétés savantes : l'OHB est recommandée par les conférences de l'ECHM en 2004 et de l'UHMS en 2003 dans cette indication, mais il n'y a aucune preuve de son efficacité. L'utilité de l'OHB dans cette indication n'est pas consensuelle. C'est aux réanimateurs qu'est laissé le soin de la décision de réaliser l'OHB en fonction des Écoles et en l'absence de preuve scientifique puisque la randomisation est impossible. L'Amélioration du service attendu est modérée. La ventilation mécanique n'est pas requise, sauf en cas de troubles cardio-vasculaires ou neurologiques.

Conclusion :

SA :

Intérêt thérapeutique : l'efficacité de cette thérapeutique est validée par consensus d'experts en l'absence de faisabilité d'ECR. Les complications de l'OHB sont rarement sévères.

Intérêt de santé publique : l'acte concerne une pathologie engageant le pronostic vital à court terme. Aucune donnée n'a été retrouvée sur l'impact de l'OHB dans cette indication sur le système de soins, l'impact sur la qualité de vie et sur la morbi-mortalité.

Le SA est donc suffisant dans cette indication.

ASA : l'acte constitue un besoin thérapeutique non couvert dans l'embolie gazeuse, qui est une pathologie grave engageant le pronostic vital et rare. L'OHB présente donc une ASA importante (II) dans cette indication.

Traitements alternatifs et place dans la stratégie thérapeutique : l'OHB représente un besoin thérapeutique non couvert dans cette pathologie.

Population-cible : il s'agit d'une pathologie rare. Toute embolie gazeuse à traduction clinique est candidate à l'OHB, sauf en cas de contre-indication absolue (pneumothorax non drainé, épilepsie mal équilibrée, emphysème majeur, cardiopathie ischémique non stabilisée, otite aiguë). Le GT évoque une population-cible de moins de 90 patients par an en France.

Conditions d'exécution : la pression utilisée est entre 4 et 6 ATA pendant 120 minutes. Les tables utilisées diffèrent de celles utilisées dans les accidents de décompression (tables spécifiques).

Un médecin formé à la réanimation doit être disponible (GT).

SYNTHESE pour l'infection nécrosante des tissus mous

Mécanisme d'action de l'OHB : est mis en jeu ici le rôle de l'oxygène dans la cicatrisation et la résistance aux infections. L'OHB aurait en outre un effet antibactérien, en particulier sur les germes anaérobies.

Analyse de la littérature : l'OHB est recommandée (ECHM et UHMS) dans cette indication en traitement adjuvant, par consensus d'experts sans être soutenue par des données de haut niveau de preuve (type 1, niveau C).

Position du GT : le GT recommande l'utilisation de l'OHB dans le traitement des myonécroses, fasciites nécrosantes, avec sepsis sévère. L'OHB, thérapeutique adjuvante, doit être intégrée dans un protocole thérapeutique comprenant traitement chirurgical, antibiothérapie et réanimation. La chirurgie et l'antibiothérapie constituent le pilier de la prise en charge initiale. Le GT évoque le fait que plus l'infection est sévère, plus l'OHB est efficace. Certains membres du GT estiment l'indication non encore validée de façon certaine, car on ne dispose pas de données de niveau de preuve suffisant. La ventilation mécanique n'est pas requise, sauf en cas de choc associé avec défaillance respiratoire.

Position des sociétés savantes : l'infection nécrosante des tissus mous constitue une indication validée de l'OHB, en dépit d'un faible niveau de preuves. Il s'agit d'une pratique professionnelle reconnue. La mise sous ventilation mécanique n'est pas nécessaire. Le médecin doit être à l'intérieur du caisson.

Traitements alternatifs et place dans la stratégie thérapeutique : l'OHB est une thérapeutique adjuvante.

Conclusion :

SA :

La pathologie concernée par l'acte engage le pronostic vital et fonctionnel. Les complications sont peu fréquentes et peu sévères. Le SA est donc suffisant.

ASA : l'OHB présente une ASA non déterminée dans cette indication, du fait d'une absence de preuve de la valeur ajoutée de ce traitement adjuvant.

Population-cible : il s'agit d'une pathologie rare. Le GT a estimé la population-cible à 250 patients par an en France.

Conditions d'exécution : la pression utilisée est à 2,5 ATA pendant 90 minutes en 2 à 3 séances dans les 24 heures puis 10 séances. L'OHB doit être intégrée dans un protocole thérapeutique dans le cadre d'une équipe pluridisciplinaire. Le médecin doit être à l'intérieur du caisson.

SYNTHESE pour l'abcès intracrânien, pleuro-pulmonaire, hépatique

Mécanisme d'action de l'OHB : le mécanisme d'action est inconnu.

Analyse de la littérature : l'utilisation de l'OHB est recommandée par les conférences de consensus de l'ECHM et de l'UHMS en cas d'échec du traitement initial conventionnel, du haut risque chirurgical et d'un état général défavorable (type 2, niveau C).

Position du GT : le GT retient la recommandation de l'ECHM qui préconise l'utilisation de l'OHB dans le traitement des abcès intracrâniens, pleuro-pulmonaires, hépatiques ; il s'agit d'un traitement adjuvant.

Position des sociétés savantes : les abcès intracrâniens, pleuro-pulmonaires, hépatiques ne constituent pas une indication validée de l'OHB du fait d'une absence d'études cliniques et d'un faible niveau de recommandations. Le niveau de preuve de l'efficacité de l'OHB comme traitement adjuvant des abcès intracérébraux est insuffisant en l'absence d'études contrôlées. Les données disponibles sont des rapports descriptifs de cas uniques ou de séries de petite taille. Les modalités d'utilisation de l'OHB sont distinctes selon les études. Les arguments expérimentaux justifiant l'OHB sont faibles. Les effets indésirables imputables à l'OHB ne sont pas rapportés, mais l'imputabilité potentielle paraît difficile à établir dans le contexte d'utilisation et en absence de groupe contrôle. L'utilisation rapportée dans les publications concerne essentiellement des abcès cérébraux dans des contextes très sévères (immunodépression, etc.). Les techniques de référence pour le traitement de l'abcès pleuro-pulmonaire sont l'antibiothérapie, le drainage, le lavage et la chirurgie.

Conclusion :

SA :

Intérêt thérapeutique : l'efficacité de l'OHB dans cette indication n'est soutenue par aucune étude, ni par aucun support physiopathologique.

Le SA est donc non déterminé.

ASA : sans objet.

Traitements alternatifs et place dans la stratégie thérapeutique : il s'agit d'un traitement adjuvant à l'antibiothérapie.

SYNTHESE pour l'écrasement de membre (fracture ouverte de type III Gustilo B et C)

Mécanisme d'action de l'OHB : l'OHB pourrait être utile dans les situations où l'apport d'oxygène aux tissus est compromis par les lésions locales, par augmentation d'oxygène dissous.

Analyse de la littérature : l'OHB est une thérapeutique adjuvante recommandée par les conférences de l'ECHM et UHMS dans le traitement du *crush* syndrome après la chirurgie si des séquelles persistent (recommandation soutenue par des ECR de faible puissance ou présentant des biais méthodologiques-recommandation de type 1 niveau B).

Position du GT : le GT suit les conclusions de l'ECHM qui recommande l'utilisation de l'OHB dans les contusions des parties molles consécutives à une fracture ouverte de type III de Gustilo B et C. Il s'agit d'un traitement adjuvant à la chirurgie, réalisé dans le cadre d'une prise en charge multidisciplinaire.

Position des sociétés savantes : l'ischémie aiguë des tissus mous par écrasement de membre constitue une indication validée de l'OHB. L'OHB est recommandée par les conférences de l'ECHM en 2004 et de l'UHMS en 2003 dans cette indication. Des essais cliniques randomisés de faible niveau de preuve ont été conduits et les conclusions du groupe de travail sont suivies. Il s'agit d'un traitement adjuvant à la chirurgie. L'Amélioration du service attendu est importante. En principe, la mise en place d'une ventilation mécanique n'est pas requise, sauf en cas d'association à une défaillance respiratoire et cardio-vasculaire, avec présence d'un médecin à l'intérieur du caisson.

Conclusion :

SA :

Intérêt thérapeutique : l'OHB semble avoir fait la preuve de son efficacité dans cette affection, malgré l'absence d'études de haut niveau de preuve. De plus, l'OHB est sujette à de rares complications sévères. L'ischémie aiguë des tissus mous peut générer des séquelles graves. L'OHB, consistant en un traitement adjuvant de la chirurgie, présenterait un intérêt thérapeutique.

Intérêt de santé publique : aucune étude sur l'impact en santé publique de l'OHB dans cette indication n'a été mise en évidence. Le SA est donc suffisant.

ASA : non déterminée du fait d'une insuffisance de preuve de la valeur ajoutée de ce traitement adjuvant.

Traitements alternatifs et place dans la stratégie thérapeutique : il s'agit d'une thérapeutique adjuvante à la chirurgie.

SYNTHESE pour l'ostéomyélite chronique réfractaire

Mécanisme d'action de l'OHB : l'OHB pourrait être utile dans les situations où l'apport nutritif et d'oxygène aux tissus est compromis par des lésions locales, du fait de l'augmentation de la quantité d'oxygène dissous.

Analyse de la littérature : En l'absence d'essais cliniques randomisés, l'OHB est recommandée par l'ECHM et UHMS pour le traitement de l'ostéomyélite chronique réfractaire par consensus d'experts (type 2, niveau C).

Position du GT : le GT est d'accord avec les conclusions de l'ECHM et de l'UHMS. Le traitement par OHB est indiqué chez les patients en échec thérapeutique préalable (antibiothérapie, chirurgie et autres, etc.). Il s'agit d'un traitement prolongé et suivi avec les orthopédistes.

Position des sociétés savantes : l'ostéomyélite chronique réfractaire pourrait être une indication validée de l'OHB. L'OHB est recommandée par l'ECHM et l'UHMS pour l'ostéomyélite réfractaire, car elle pourrait améliorer l'oxygénation des tissus environnants. Pourtant aucun essai clinique ne supporte cette indication. Le GT, qui propose de réserver quand même une indication pour les échecs de la chirurgie et de l'antibiothérapie, est suivi à défaut de preuve du contraire. L'Amélioration du service attendu est modérée.

Conclusion :

SA :

Intérêt thérapeutique : le SA apparaît suffisant, d'après l'avis des experts et malgré l'absence d'études cliniques pour les échecs de la chirurgie et de l'antibiothérapie.

ASA : non déterminée, du fait d'une absence de preuve de la valeur ajoutée de ce traitement adjuvant.

Traitements alternatifs et place dans la stratégie thérapeutique : l'OHB est une thérapeutique adjuvante à la chirurgie dans cette indication.

SYNTHESE pour les brûlures du second degré et supérieures à 20 %

Mécanisme d'action de l'OHB : inconnu.

Analyse de la littérature : l'OHB est recommandée par les deux conférences de consensus (ECHM et UHMS). Une revue systématique, quant à elle, ne permet pas de conclure sur l'efficacité de l'OHB dans le traitement des brûlures thermiques.

Position du GT : les membres du GT s'accordent pour dire que l'efficacité de l'OHB n'est ni affirmée, ni infirmée pour les brûlures du second degré et supérieures à 20 %, mais repose sur consensus d'experts.

Conclusion :

SA :

En l'absence de données probantes, le SA est jugé non déterminé.

ASA : sans objet.

SYNTHESE pour les lésions radio-induites

Mécanisme d'action de l'OHB : l'OHB favoriserait la prolifération des fibroblastes et la production de collagène par le biais de l'augmentation de la pression en oxygène dans les tissus faiblement perfusés. L'OHB semble freiner la perte progressive de la microvascularisation résultant de l'ischémie chronique induite par les radiations. L'OHB agirait en outre en synergie avec les facteurs de croissance pour stimuler le turnover cellulaire. Une autre hypothèse est que l'oxygène lui-même joue le rôle de facteur de croissance.

Analyse de la littérature : l'OHB est recommandée dans le traitement de l'ostéoradionécrose de la mandibule, en prévention de la radionécrose mandibulaire après extraction dentaire en territoire irradié (action préventive), dans le traitement de la cystite radio-induite résistante au traitement conventionnel, par l'ECHM (recommandation s'appuyant sur des ECR de faible puissance ou présentant des biais méthodologiques-type 1, niveau B). Une méta-analyse de la *Cochrane* (2005) a révélé l'efficacité de l'OHB dans la prévention de la radionécrose mandibulaire après extraction dentaire en territoire irradié (n = 74).

L'OHB est recommandée dans le traitement de la rectite radio-induite (type 2, niveau C). Une revue systématique de la *Cochrane* a montré des résultats significatifs sur la guérison des lésions radio-induites du rectum.

Position du groupe de travail (GT) : le GT a validé les résultats de l'analyse de la littérature pour l'utilisation de l'OHB en traitement préventif de la radionécrose de la mandibule, en cas d'extraction dentaire en territoire irradié.

Pour l'ostéoradionécrose de la mandibule, la position des membres du GT n'est pas univoque, il manque de preuves dans cette indication pour certains, alors que d'autres suivent les recommandations de l'ECHM.

L'utilisation de l'OHB dans le traitement de la cystite radio-induite provoque dans 80 % des cas, une amélioration des symptômes.

Pour les lésions rectales radio-induites, le GT a suivi la recommandation de l'ECHM.

Position des sociétés savantes : l'ostéoradionécrose mandibulaire constitue actuellement une indication validée de l'OHB ; le principe physiopathologique de l'ostéoradionécrose étant l'hypoxie et l'hypovascularisation, l'OHB peut avoir un effet bénéfique dans les formes débutantes notamment ou en traitement adjuvant. Hormis certaines formes limitées d'ostéoradionécrose, l'OHB peut difficilement à elle seule inverser le processus de destruction osseuse. Un traitement médical associant antibiothérapie et/ou calcitonine est utile. Au-delà, le traitement chirurgical d'apport vasculaire et de couverture apparaît indispensable. L'Amélioration du service rendu est mineure à modérée dans le cadre de l'ostéoradionécrose mandibulaire. En plus d'une aide apportée par l'OHB comme traitement adjuvant de l'OHB, l'utilisation préventive permettrait d'éviter l'apparition d'une ostéoradionécrose, notamment dans le cas de l'implantologie en terrain irradié.

Pour la cystite radio-induite, l'efficacité est bonne à court terme, avec un risque de récurrence au-delà de 12 mois pour la cystite radique invalidante après échec des traitements conventionnels ; la cystite radique nécessitant des transfusions itératives, la cystite radique nécessitant une cystectomie d'hémostase.

Conclusion :

SA :

Intérêt thérapeutique : des données sont encore nécessaires pour juger de l'efficacité de l'OHB dans le traitement des lésions radio-induites (en préventif et en curatif), en dehors du traitement adjuvant de l'ostéonécrose mandibulaire et celui de la cystite radio-induite qui reçoivent un SA suffisant. Le SA est non déterminé pour la rectite radio-induite.

ASA : l'ASA est non déterminée pour le traitement de l'ostéoradionécrose mandibulaire, et de la cystite radio-induite (preuves insuffisantes de la valeur ajoutée de ce traitement), sans objet pour les autres indications.

Traitements alternatifs et place dans la stratégie thérapeutique : les thérapeutiques alternatives sont constituées du traitement conservateur (antibiothérapie, corticoïdes, etc.) et de la chirurgie. Pour le traitement de la cystite radio-induite, il s'agit du traitement de 1^{ère} intention. Les traitements alternatifs (instillation de formaldéhyde, corticoïdes) sont d'efficacité réduite.

SYNTHESE pour les ulcères ou gangrène ischémiques chez des patients diabétiques

Mécanisme d'action de l'OHB : le rôle de l'oxygène, dans la cicatrisation et la résistance tissulaire aux infections, a été démontré.

L'OHB agirait favorablement sur la synthèse protéique, la réplication cellulaire, l'hydroxylation du collagène, l'exportation du collagène des fibroblastes et la néoépithélialisation.

Analyse de la littérature : l'analyse de la littérature (ECHM, 1 méta-analyse) permet de présager l'efficacité de l'OHB en association avec le traitement conventionnel en traitement des retards à la cicatrisation (pied diabétique, ulcères veineux), dans le cadre d'une prise en charge pluridisciplinaire. Cependant, les données reposent sur des ECR de faible puissance ou présentant des biais méthodologiques (niveau B).

Position du groupe de travail (GT) : le GT considère que l'OHB est recommandée en présence d'ischémie critique chronique (ICC) inaccessible à la revascularisation ou persistante après revascularisation et prise en charge optimale, si la P_{TCO_2} périlésionnelle sous OHB (2,5 ATA, 100 % d'oxygène) est supérieure à 100 mmHg, suivant les recommandations de l'ECHM. Un ECR multicentrique est en cours de réalisation.

Position des sociétés savantes : les retards à la cicatrisation n'apparaissent pas être une indication validée de l'OHB, sauf pour les pieds diabétiques en complément du traitement chirurgical et dans les cas d'ulcères ou gangrène ischémique artéritique, si la PO_2 transcutanée mesurée sous OHB est supérieure à 100 mmHg (malgré le nombre limité d'études cliniques). Il est indispensable, en cas d'indication vasculaire, que le patient ait bénéficié d'investigations vasculaires complètes macro (Écho Doppler, imagerie radiologique appropriée) et microcirculatoires (pression du gros orteil et/ou $T_{CP}O_2$ de l'avant pied) auprès d'un médecin vasculaire, et qu'un avis ait été sollicité auprès d'un chirurgien vasculaire. Une indication annexe est émergente : trouble trophique dans le syndrome de Raynaud avec sclérodémie sous-jacente.

Les thérapeutiques alternatives sont l'amputation, la compression pneumatique intermittente, les allogreffes, la thérapie génique.

Conclusion :

SA : bien que des ECR semblent nécessaires pour confirmer cette indication de l'OHB (projet européen COST : *European Cooperation in the field of Scientific and Technical Research*), le SA est suffisant sur avis d'experts, dans le traitement des pieds diabétiques en complément du traitement chirurgical et dans les cas d'ulcères ou gangrène ischémique artéritique, si la PO_2 transcutanée mesurée sous OHB est supérieure à 100 mmHg.

ASA : mineure (niveau IV) pour le traitement des pieds diabétiques en complément du traitement chirurgical, si la PO_2 transcutanée mesurée sous OHB est supérieure à 100 mmHg du fait de la gravité des pathologies concernées.

Conditions d'exécution : le patient doit bénéficier, au préalable, d'investigations vasculaires complètes macro (Écho Doppler, imagerie radiologique appropriée) et microcirculatoires (pression du gros orteil et/ou $T_{CP}O_2$ de l'avant pied) auprès d'un médecin vasculaire, et un avis auprès d'un chirurgien vasculaire doit être sollicité.

Traitements alternatifs et place dans la stratégie thérapeutique : l'OHB est un traitement adjuvant à l'antibiothérapie et à la chirurgie.

SYNTHESE pour les ulcères ou gangrène ischémiques chez des patients non diabétiques

Mécanisme d'action de l'OHB : le rôle de l'oxygène dans la cicatrisation et dans la résistance tissulaire aux infections a été démontré.

L'OHB agirait favorablement sur la synthèse protéique, la réplication cellulaire, l'hydroxylation du collagène, l'exportation du collagène des fibroblastes et la néoépithélialisation.

Analyse de la littérature : l'analyse de la littérature (ECHM, 1 méta-analyse) permet de présager l'efficacité de l'OHB en association avec le traitement conventionnel en traitement des retards à la cicatrisation (pied diabétique, ulcères veineux), dans le cadre d'une prise en charge pluridisciplinaire. Cependant, les données reposent sur des ECR de faible puissance ou présentant des biais méthodologiques (niveau B).

Position du GT : le GT indique que chez le patient artéritique, l'utilisation de l'OHB est recommandée en cas d'ICC si la P_{TCO_2} transcutanée périlésionnelle mesurée sous OHB est supérieure à 50 mmHg, en accord avec les conclusions de l'ECHM.

Position des sociétés savantes : les retards à la cicatrisation n'apparaissent pas être une indication validée de l'OHB, sauf pour les pieds diabétiques en complément du traitement chirurgical et dans les cas d'ulcères ou gangrène ischémique artéritique si la PO_2 transcutanée mesurée sous OHB est supérieure à 50 mmHg (malgré le nombre limité d'études cliniques). Il est indispensable, en cas d'indication vasculaire, que le patient ait bénéficié d'investigations vasculaires complètes macro (Echo Doppler, imagerie radiologique appropriée) et microcirculatoires (pression du gros orteil et/ou $T_{CP}O_2$ de l'avant pied) auprès d'un médecin vasculaire et qu'un avis ait été sollicité auprès d'un chirurgien vasculaire. Une indication annexe est émergente : trouble trophique dans le syndrome de Raynaud avec sclérodémie sous-jacente.

Les thérapeutiques alternatives sont l'amputation, la compression pneumatique intermittente, les allogreffes, la thérapie génique.

Conclusion :

SA : bien que des ECR semblent nécessaires pour confirmer cette indication de l'OHB (projet européen COST : *European Cooperation in the field of Scientific and Technical Research*), le SA est suffisant dans le traitement des ulcères ou gangrène ischémique artéritique si la PO_2 transcutanée mesurée sous OHB est supérieure à 50 mmHg. Le SA est non déterminé pour le reste des retards à la cicatrisation.

ASA : l'ASA est non déterminée dans le traitement des ulcères ou gangrène ischémiques de patients non diabétiques.

Conditions d'exécution : le patient doit bénéficier, au préalable, d'investigations vasculaires complètes macro (Écho Doppler, imagerie radiologique appropriée) et microcirculatoires (pression du gros orteil et/ou $T_{CP}O_2$ de l'avant pied) auprès d'un médecin vasculaire et un avis auprès d'un chirurgien vasculaire doit être sollicité.

Traitements alternatifs et place dans la stratégie thérapeutique : l'OHB est un traitement adjuvant à l'antibiothérapie et à la chirurgie.

SYNTHESE pour le neuroblastome de stade IV

Mécanisme d'action de l'OHB : non connu

Analyse de la littérature : la conférence de l'ECHM, malgré l'absence d'ECR, valide sur avis d'experts, l'utilisation de l'OHB en association avec un traitement conventionnel dans cette indication (type 2, niveau C).

Position du GT : le GT a suivi l'avis de l'ECHM sur l'utilisation de l'OHB en association avec d'autres traitements pour les patients atteints de neuroblastome de stade IV, l'OHB est proposée en dépit de l'absence d'ECR publié.

Conclusion :

SA :

L'intérêt thérapeutique de l'OHB dans cette indication n'est pas validé, et des ECR sont nécessaires pour conclure. Le SA est donc non déterminé.

ASA : sans objet.

Traitements alternatifs et place dans la stratégie thérapeutique : il s'agit du traitement de dernière intention, lorsque le neuroblastome est non opérable.

SYNTHESE pour la surdité brusque

Mécanisme d'action de l'OHB : le mécanisme d'action est inconnu

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 comparative validant l'OHB dans les surdités brusques.

Il est possible d'avancer quelques explications face à ce constat négatif :

- la difficulté à effectuer une étude contre placebo pour des patients placés pendant 1 h 1/2 dans un caisson ;
- l'usage fréquent de médications conjointes (corticoïdes, vasodilatateurs) pour contrecarrer l'œdème potentiel induit par l'hyperoxygénation.

Les techniques alternatives sont représentées par les corticoïdes, idéalement par voie générale si la surdité brusque est "récente". Certaines équipes utilisent l'hémodilution normovolémique préalable à l'OHB ; aucune thérapeutique n'a pu démontrer une efficacité avérée. L'une des difficultés, quand on observe une amélioration dans les formes récentes, tient à la récupération spontanée possible dans les premiers jours.

Conclusion :

SA :

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.

ASA : sans objet.

Traitements alternatifs et place dans la stratégie thérapeutique : il s'agit d'un traitement adjuvant des perfusions de vasodilatateurs (Praxilène) et corticoïdes, hémodilution, solutions hypertoniques.