

DE BEHANDELING VAN CHRONISCHE WONDEN MET HYPERBARE ZUURSTOF THERAPIE

- Deze KCE has read for you werd opgesteld door: Nadia Benahmed, Patriek Mistiaen
- Gepubliceerd op 3 maart 2016

■ KERNBODSCHAPPEN

- ➔ Bij hyperbare zuurstoftherapie (Hyperbaric oxygen therapy - HBOT) dient men zuivere zuurstof (100%) toe onder een druk die hoger ligt dan de atmosferische druk in een compressiekamer. Men is van mening dat HBOT voor de adjuvante behandeling van chronische wonden aan de onderste ledematen kan worden gebruikt, omdat het de gedeeltelijke zuurstofdruk aan het hypoxisch wondweefsel verhoogt.
- ➔ Volgens een review van de Cochrane Collaboration gepubliceerd in februari 2015, was de genezing van voetwonden bij diabetische patiënten bij de HBOT groep significant beter op korte (tot 6 maanden), maar niet op lange termijn. Er was geen verschil in het aantal majeure amputaties. HBOT zou wel de grootte van veneuze wonden kunnen verkleinen. De veiligheid van HBOT kon niet worden nagegaan, omdat de meeste studies niet rapporteren over ernstige ongewenste bijwerkingen.
- ➔ De conclusie van de Cochrane review is dezelfde als die van een vorig KCE-rapport uit 2008¹.



■ SAMENVATTING VAN DE PUBLICATIE

- *Kranke P, Bennett MH, Martyn-St James M, Schnabel A, Debus SE, Weibel S. Hyperbaric oxygen therapy for chronic wounds. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 6. Art. No.: CD004123. DOI: 10.1002/14651858.CD004123.pub4.* [👉 KLIK OM MEER TE LEZEN](#)

Kwaliteit van de publicatie

De kwaliteit van de review werd door twee KCE-onderzoekers afzonderlijk beoordeeld, met behulp van de AMSTAR tool, en kreeg een score van 9/11.

Achtergrond

De Cochrane review ging de werkzaamheid en de veiligheid van adjuvante hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) na, voor de behandeling van chronische wonden aan de onderste ledematen, die niet konden worden genezen met andere therapeutische strategieën.

Bij HBOT dient men 100% zuivere zuurstof toe onder een druk die hoger ligt dan de standaard atmosferische druk in een compressiekamer. Daardoor worden de hypoxische wondweefsels blootgesteld aan een zeer hoge gedeeltelijke zuurstofdruk.

Methode

Bij het systematisch literatuuronderzoek werden verschillende databanken onderzocht (Cochrane Wounds Group Specialised Register, CENTRAL, MEDLINE, EMBASE, EBSCO CINAHL), vanaf hun opstart tot februari 2015. Enkel de gerandomiseerde gecontroleerde trials (RCT)

De review heeft betrekking op chronische wonden door diabetes, door perifere arteriële of veneuze insufficiëntie en op drukwonden.

De primaire uitkomstmaten in de review waren het aantal genezen wonden en het aantal majeure amputaties (amputatie boven de enkel). De secundaire uitkomstmaten waren de tijdsduur tot volledige genezing, de vermindering van de wondgrootte, de mineure amputaties, de levenskwaliteit, de transcutane zuurstofdruk, het aantal recidives en complicaties.

werden weerhouden. De kwaliteit van de RCT's werd beoordeeld met behulp van de Cochrane risk of bias assessment tool. De bewijsniveaus werden geëvalueerd met behulp van GRADE.

Wat is KCE has read for you?

KCE has read for you is een samenvatting van een recent gepubliceerd hoogkwalitatief systematisch literatuuroverzicht of health technology assessment, dat relevant is voor het Belgische gezondheidszorgsysteem. KCE has read for you is niet gebaseerd op onderzoek dat werd gevoerd door het KCE, maar de oorspronkelijke publicatie werd wel geëvalueerd en gecontextualiseerd door KCE-onderzoekers. Meer details over de methodologie kan u vinden op de KCE-website.

[👉 KLIK OM MEER TE LEZEN](#)



Dit document bevat:



- De belangrijkste bevindingen uit de geëvalueerde publicatie
- Een contextualisering binnen het Belgische gezondheidssysteem



Het document bevat geen:

- Aanbevelingen
- Gedetailleerde omschrijvingen



Betrouwbare oorspronkelijke publicatie

De methodologische kwaliteit van het systematisch literatuuroverzicht werd kritisch geëvalueerd met behulp van de AMSTAR tool

[👉 KLIK OM MEER TE LEZEN](#)

Resultaten

De review includeerde 12 studies, gepubliceerd tussen 1992 en 2014. Van deze 12 werden er 10 uitgevoerd met patiënten met diabeteswonden, 1 met patiënten met veneuze wonden en een andere met een gemengde groep van patiënten met diabetische of veneuze wonden. Er werd geen enkele geschikte studie gevonden waarin HBOT bij arteriële en drukwonden werd onderzocht. Het risico op bias van deze RCT's werd hoog bevonden, omwille van kleine onderzoekspopulaties, diversiteit in de wondkenmerken en de diversiteit in de toegepaste methodieken en in de rapportering van de studies.

Doeltreffendheid

Diabeteswonden

- ➔ Genezing:
 - Op 6 weken (5 studies; n=205); Risk ratio (RR) [95% CI]: 2.35 [1.19, 4.62]
 - Op 6 maanden (2 studies; n=112); RR [95% CI]: 1.70 [0.90, 3.20]
 - Op 1 jaar (3 studies; n=212); RR [95% CI]: 9.53 [0.44, 207.76]
- ➔ Aantal patiënten die een majeure amputatie nodig hadden; (5 studies; n=309); RR [95% CI]: 0.36 [0.11, 1.18]

Veneuze wonden (1 studie; n=16)

- ➔ Aantal genezen wonden op 18 weken;
 - RR [95% CI]: 5.00 [0.28, 90.18]

Wonden van gemengde oorsprong (1 studie; n=30)

- ➔ Aantal wonden genezen op het einde van de behandelperiode (30 dagen);
 - RR [95% CI]: 7.0 [0.39, 124.83]
- ➔ Aantal patiënten die een majeure amputatie nodig hadden;
 - RR [95% CI]: 0.2 [0.03, 1.51]

Veiligheid

Slechts vijf studies rapporteerden over complicaties of ongewenste bijwerkingen door HBOT: 2 meldden dat er zich geen hadden voorgedaan. De drie andere maakten melding van een klein aantal ongewenste bijwerkingen zoals een onaangenaam gevoel in de oren door de druk (barotrauma), claustrofobie, oorpijn, duizeligheid en hoofdpijn.

Secundaire uitkomsten

Enkel vier studies over diabetische voetwonden meldden gevallen van mineure amputatie. Er was geen significant verschil tussen het aantal mineure amputaties in een groep die HBOT kreeg, tegenover een gecontroleerde groep of een groep die een gesimuleerde behandeling kreeg (RR [95% CI]: 0.76 [0.19, 3.10]).

Bij de diabetische of veneuze wonden die met HBOT werden behandeld, werd er een significante wondverkleining vastgesteld na 30 dagen in de gemengde studie (1 studie, gemiddelde verschijscore (MD) [95% CI]: -61.88% [-41.91, -81.85]) en na 6 weken voor de diabeteswonden (MD [95% CI]: -18.10% [-1.40, -34.79]). Bij de veneuze wonden verkleinde de wondgrootte op 30 dagen (MD [95% CI]: -33.00% [-18.97, -47.03]), maar dit voordeel was niet meer merkbaar op 18 weken (MD [95% CI]: 29.6% [-23.0, 82.02]).

De levenskwaliteit werd in één studie gemeten, met behulp van de *36-Item Short-form Health Survey*, bij diabetespatiënten met voetwonden: er werd geen significant verschil vastgesteld.

Conclusie

De adjuvante hyperbare zuurstoftherapie is op korte termijn (6 weken) werkzaam voor het genezen van diabetische voetwonden, maar niet op lange termijn (≥ 1 jaar). Er is geen statistisch significant verschil inzake het aantal amputaties tussen de groep met HBOT en de gecontroleerde groepen. Er kon geen conclusie worden getrokken met betrekking tot chronische wonden veroorzaakt door andere pathologieën, door een gebrek aan beschikbaar bewijs.

DE BELGISCHE CONTEXT

De conclusie van de Cochrane review stemt overeen met die van een vorig KCE-rapport uit 2008.¹

De auteurs van dit rapport bevalen HBOT niet aan voor chronische wonden, omdat wetenschappelijk bewijs ontbrak.



HBOT is beschikbaar in 10 Belgische burgerlijke ziekenhuizen en in 1 militair ziekenhuis. In 2004 publiceerde de Adviesraad voor hyperbare zuurstoftherapie een lijst van klinische indicaties voor de welke HBOT is aanbevolen.

Deze lijst omvat ischemische letsels (wonden of gangreen), zonder mogelijkheid tot revascularisatie, hardnekkige letsels na revascularisatie (diabeteswonden en kritieke chronische ischemie bij patiënten met arteriosclerose [bewijsniveau B] en bepaalde wonden veroorzaakt door ontstekingsprocessen die niet genezen [bewijsniveau C]).

REFERENTIE

- 1. De Laet C, Obyn C, Ramaekers D, Van De Sande S, Neyt M. *Hyperbaric Oxygen Therapy: a Rapid Assessment. Health Technology Assessment (HTA). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2008. KCE Reports 74C (D/2008/10.273/15)*

Wat is de Cochrane Collaboration?

De *Cochrane Collaboration* is een onafhankelijk internationaal netwerk van onderzoekers, zorgprofessionals, gebruikers van gezondheidszorg, zorgverleners en mensen geïnteresseerd in gezondheid. Door de publicatie van systematische reviews ondersteunen ze een beleid dat zich baseert op wetenschappelijk bewijs.

Wat is GRADE?

GRADE (Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation) is een systeem om de kwaliteit van wetenschappelijk bewijs na te gaan, o.a. in systematische reviews. Voor meer informatie, zie de website van GRADE en het KCE Process book.

Welke bewijsniveaus worden gebruikt door de Belgische Adviesraad voor hyperbare zuurstoftherapie?

- **Niveau A:** overeenstemming van minstens 2 grote dubbelblinde RCT's met weinig of geen risico op bias.
- **Niveau B:** dubbelblinde RCT's met methodologische tekortkomingen; studies met een kleine steekproef of slechts één studie.
- **Niveau C:** expert consensus.