



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## **OXYGÉNOTHÉRAPIE HYPERBARE**

Classement CCAM : 19.01.05

**JANVIER 2007**

**Service évaluation des actes professionnels**

Ce dossier est téléchargeable sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Haute Autorité de santé  
Service communication  
2 avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX  
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de santé en **janvier 2007**.

**HAS (Haute Autorité de santé)**

Service communication

2 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX

Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00

© **HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ - 2007**

## L'ÉQUIPE

---

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](mailto: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

## TABLE DES MATIÈRES

<b>L'ÉQUIPE .....</b>	<b>3</b>
<b>SYNTHÈSE GLOBALE .....</b>	<b>7</b>
<b>SYNTHÈSE POUR L'INTOXICATION AU MONOXYDE DE CARBONE .....</b>	<b>19</b>
<b>SYNTHÈSE POUR L'ACCIDENT DE DÉCOMPRESSION EN TRAITEMENT INITIAL.....</b>	<b>21</b>
<b>SYNTHÈSE POUR L'EMBOLIE GAZEUSE .....</b>	<b>22</b>
<b>SYNTHÈSE POUR L'INFECTION NÉCROSANTE DES TISSUS MOUS .....</b>	<b>23</b>
<b>SYNTHÈSE POUR L'ABCÈS INTRACRÂNIEN, PLEURO-PULMONAIRE, HÉPATIQUE.....</b>	<b>24</b>
<b>SYNTHÈSE POUR L'ÉCRASEMENT DE MEMBRE (FRACTURE OUVERTE DE TYPE III GUSTILO B ET C).....</b>	<b>25</b>
<b>SYNTHÈSE POUR L'OSTÉOMYÉLITE CHRONIQUE RÉFRACTAIRE .....</b>	<b>26</b>
<b>SYNTHÈSE POUR LES BRÛLURES DU SECOND DEGRÉ ET SUPÉRIEURES À 20 %.....</b>	<b>27</b>
<b>SYNTHÈSE POUR LES LÉSIONS RADIO-INDUITES .....</b>	<b>28</b>
<b>SYNTHÈSE POUR LES ULCÈRES OU GANGRÈNE ISCHÉMIQUES CHEZ DES PATIENTS DIABÉTIQUES .....</b>	<b>30</b>
<b>SYNTHÈSE POUR LES ULCÈRES OU GANGRÈNE ISCHÉMIQUES CHEZ DES PATIENTS NON DIABÉTIQUES .....</b>	<b>31</b>
<b>SYNTHÈSE POUR LE NEUROBLASTOME DE STADE IV.....</b>	<b>32</b>
<b>SYNTHÈSE POUR LA SURDITÉ BRUSQUE.....</b>	<b>33</b>
<b>LISTE DES ABRÉVIATIONS .....</b>	<b>34</b>
<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>35</b>
<b>CONTEXTE .....</b>	<b>37</b>
<b>I. DESCRIPTION TECHNIQUE .....</b>	<b>37</b>
I.1. Description d'une séance d'OHB .....	37
I.2. Surveillance.....	37
<b>II. PATHOLOGIES CONCERNÉES.....</b>	<b>38</b>
II.1. Intoxication aiguë au monoxyde de carbone (CO) avec troubles de la conscience, manifestations cliniques objectives et chez toute femme enceinte .....	38
II.2. Accident de décompression de plongée .....	39
II.3. Embolie gazeuse iatrogène.....	40
II.4. Infections nécrosantes des parties molles à germes anaérobies ou mixtes (myonécrose, fasciites nécrosantes, cellulites).....	40
II.5. Suites de radiothérapie .....	42
II.6. En adjuvant de la radiothérapie pour sensibiliser les cellules tumorales.....	43
II.7. Autres pathologies.....	43
<b>III. TECHNIQUES ALTERNATIVES .....</b>	<b>44</b>
<b>IV. MESURE TRANSCUTANÉE DE LA PRESSION D'OXYGÈNE (P<sub>TcO<sub>2</sub></sub>).....</b>	<b>45</b>
<b>V. ASSISTANCE VENTILATOIRE .....</b>	<b>45</b>
<b>VI. CONTRE-INDICATIONS DE L'OHB .....</b>	<b>45</b>
<b>VII. RÉGLEMENTATION CONCERNANT LES ÉQUIPEMENTS ET LE PERSONNEL .....</b>	<b>46</b>
VII.1. Les équipements .....	46
VII.2. Le personnel.....	46

<b>VIII. CONDITION ACTUELLE DE LA PRISE EN CHARGE EN FRANCE</b> .....	<b>46</b>
<b>IX. IDENTIFICATION DANS LES NOMENCLATURES ÉTRANGÈRES</b> .....	<b>47</b>
<b>MÉTHODE D'ÉVALUATION</b> .....	<b>49</b>
<b>RECHERCHE DOCUMENTAIRE</b> .....	<b>51</b>
<b>I. SOURCES D'INFORMATIONS</b> .....	<b>51</b>
<b>II. STRATÉGIE ET RÉSULTATS DE LA RECHERCHE</b> .....	<b>51</b>
<b>ANALYSE CRITIQUE DES DONNÉES DE LA LITTÉRATURE</b> .....	<b>53</b>
<b>I. CRITÈRES DE SÉLECTION DES ARTICLES</b> .....	<b>53</b>
<b>II. EFFICACITÉ DE L'OHB</b> .....	<b>53</b>
II.1. Intoxication au Monoxyde de Carbone (CO).....	64
II.2. Accident de décompression .....	64
II.3. Embolie gazeuse.....	65
II.4. Infections bactériennes anaérobies ou mixtes (aérobies-anérobies) .....	65
II.5. Ischémie aiguë des tissus mous et greffes .....	66
II.6. Ostéomyélite .....	66
II.7. Lésions radio-induites .....	66
II.8. Retard à la cicatrisation.....	67
II.9. Encéphalopathie postanoxique .....	68
II.10. Brûlures .....	68
II.11. Surdité brusque .....	68
II.12. Pathologies ophtalmologiques .....	69
II.13. Neuroblastome de stade IV.....	69
II.14. Pneumatose kystique de l'intestin.....	69
II.15. Autres indications .....	69
<b>III. MESURE DE LA <math>P_{TCO_2}</math></b> .....	<b>69</b>
III.1. Mesure de la $P_{TCO_2}$ à l'air sous pression atmosphérique .....	69
III.2. Mesure de la $P_{TCO_2}$ sous OHB .....	70
<b>IV. SÉCURITÉ, COMPLICATIONS DE L'OHB</b> .....	<b>70</b>
<b>V. MODALITÉS DE TRAITEMENT PAR L'OHB</b> .....	<b>72</b>
<b>VI. CONDITIONS D'EXÉCUTION</b> .....	<b>72</b>
VI.1. Personnel .....	72
VI.2. Équipement .....	75
<b>VII. DESCRIPTION DE LA PLACE DE L'ACTE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE</b> .....	<b>76</b>
VII.1. Accident de décompression .....	76
VII.2. Intoxication au CO.....	76
VII.3. Pathologies chroniques .....	76
<b>VIII. IMPACT EN SANTÉ PUBLIQUE</b> .....	<b>76</b>
VIII.1. Impact sur la morbi-mortalité.....	76
VIII.2. Impact sur la qualité de vie (données de qualité de vie).....	76
VIII.3. Impact sur le système de soins (données médico-économiques) .....	77
<b>POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL</b> .....	<b>78</b>
<b>I. PATHOLOGIES CONCERNÉES</b> .....	<b>78</b>
I.1. Pathologies aiguës.....	78
I.2. Pathologies chroniques .....	82
I.3. Autres pathologies.....	85
I.4. Sensibilisation des cellules tumorales.....	85
<b>II. VENTILATION MÉCANIQUE</b> .....	<b>85</b>
<b>III. COMPLICATIONS, SÉCURITÉ</b> .....	<b>85</b>
III.1. Les complications.....	85
III.2. La claustrophobie .....	86

<b>III.3. LES PROBLÈMES TECHNIQUES .....</b>	<b>86</b>
<b>IV. « ÉPREUVE D'OXYGÉNOTHÉRAPIE HYPERBARE AVEC MESURE TRANSCUTANÉE DE LA PRESSION PARTIELLE EN OXYGÈNE [TCPO<sub>2</sub>] AVEC OU SANS : UTILISATION D'AGENT PHARMACOLOGIQUE VASO-ACTIF » .....</b>	<b>86</b>
<b>V. FORMATION ET ÉQUIPEMENTS .....</b>	<b>87</b>
<b>VI. REMARQUE .....</b>	<b>87</b>
<b>VII. CONCLUSION.....</b>	<b>87</b>
<b>POSITION DES SOCIÉTÉS SAVANTES.....</b>	<b>89</b>
<b>ANNEXES.....</b>	<b>91</b>
<b>I. MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL .....</b>	<b>91</b>
<b>II. INTERROGATION DES SOCIÉTÉS SAVANTES.....</b>	<b>91</b>
<b>III. DÉCRET N° 90-277 DU 28 MARS 1990 .....</b>	<b>95</b>
<b>IV. CLASSIFICATION DE GUSTILO.....</b>	<b>96</b>
<b>RÉFÉRENCES .....</b>	<b>97</b>
<b>AVIS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ.....</b>	<b>104</b>
<b>AVIS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ.....</b>	<b>106</b>

## SYNTHÈSE 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 (O<sub>2</sub> 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<sub>TCO<sub>2</sub></sub> 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* (ECHM<sup>1</sup>) 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

---

<sup>1</sup> 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   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 P<sub>TC</sub>O<sub>2</sub>**

La mesure de la P<sub>TC</sub>O<sub>2</sub> 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<sup>ème</sup> 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 $P_{TCO_2} > 10$ 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 ; † : NR = 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 (PTCO<sub>2</sub>) 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 PTCO<sub>2</sub> 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 PO<sub>2</sub> 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<sup>ème</sup> 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<sup>ère</sup> 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
Abscès 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 bénéfice/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

---

## **SYNTHÈSE** 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<sup>ème</sup> 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.

---

## **SYNTHÈSE** 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.

## **SYNTHÈSE** 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).

---

## **SYNTHÈSE** 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.

---

## **SYNTHÈSE** 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.

---

## **SYNTHÈSE** 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.

## **SYNTHÈSE** 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.

---

## **SYNTHÈSE** 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.

## **SYNTHÈSE** 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<sup>ère</sup> intention. Les traitements alternatifs (instillation de formaldéhyde, corticoïdes) sont d'efficacité réduite.

## **SYNTHÈSE** 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.

---

## **SYNTHÈSE** 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.

---

## **SYNTHÈSE** 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.

---

## **SYNTHÈSE** 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 médicaments conjoints (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.

## LISTE DES ABRÉVIATIONS

---

ATA : atmosphère absolue

CCAM : Classification commune des actes médicaux

CO : monoxyde de carbone

ECHM : *European Committee for Hyperbaric Medicine*

FDA : *Food Drug administration*

FiO<sub>2</sub> : fraction inspirée en oxygène

HbCO : carboxyhémoglobine

InVS : Institut de veille sanitaire

MCO : médecine chirurgie obstétrique

NICE : *National Institute for Clinical Excellence*

OHB : oxygénothérapie hyperbare

PMSI : programme médicalisé du système d'information

QUALY : *Quality adjusted life year*

P<sub>TCO<sub>2</sub></sub> (ou T<sub>CP</sub>O<sub>2</sub>) : mesure transcutanée de la pression d'oxygène

RNAO : *Registered Nurses Association of Ontario*

UHMS : *Undersea and Hyperbaric Medical Society*

Uncam : Union nationale des caisses d'assurance maladie

## INTRODUCTION

---

Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de santé (HAS) évalue le service attendu des actes professionnels, et rend un avis sur les conditions de réalisation de ces actes, sur leur inscription à la liste prévue à l'article L.162-1-7 du Code de la sécurité sociale ainsi que sur leur radiation de cette liste. L'avis est rendu en vue de la décision d'admission de ces actes au remboursement par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam).

L'évaluation du Service attendu de l'acte prend en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique et l'intérêt de santé publique. Dans l'appréciation de l'intérêt diagnostique ou thérapeutique, sont considérées l'efficacité, la sécurité et la place de l'acte dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique. L'intérêt de santé publique est évalué en termes d'impact sur la santé de la population (mortalité, morbidité, qualité de vie, besoin thérapeutique non couvert eu égard à la gravité de la pathologie), d'impact sur le système de soins, et d'impact sur les programmes et politiques de santé publique. Ces différents critères d'évaluation du Service attendu ou rendu de l'acte sont définis dans l'article R. 162-52-1 du Code de la sécurité sociale.

Cerapport décrit les résultats de l'évaluation de l'oxygénothérapie hyperbare (OHB). Cette évaluation a été demandée par l'UNCAM. Actuellement, l'OHB est décrite en 3 libellés dans la CCAM (*chapitre 19*). 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'avère nécessaire. Lors de la demande d'évaluation, 17 libellés, dont 16 actes thérapeutiques et 1 acte diagnostique ont été envoyés à la HAS.

Les libellés transmis pour évaluation sont :

- « Épreuve d'oxygénothérapie hyperbare avec mesure transcutanée de la pression partielle en oxygène [TcPO<sub>2</sub>] Avec ou sans : utilisation d'agent pharmacologique vasoactif » (code CCAM : GLQD501) ;
- « Séance d'oxygénothérapie hyperbare à une pression de 2 à 2,5 kilopascals [kPa], chez un patient en respiration spontanée » (code CCAM : GLLD510) ;
- « Séance d'oxygénothérapie hyperbare à une pression de 2 à 2,5 kilopascals [kPa], chez un patient en respiration spontanée, avec présence permanente d'un médecin à l'intérieur du caisson » (code CCAM : GLLD520) ;
- « Séance d'oxygénothérapie hyperbare à une pression de 2 à 2,5 kilopascals [kPa], chez un patient en ventilation mécanique » (code CCAM : GLLD515) ;
- « Séance d'oxygénothérapie hyperbare à une pression de 2 à 2,5 kilopascals [kPa], chez un patient en ventilation mécanique avec présence permanente d'un médecin à l'intérieur du caisson » (code CCAM : GLLD525) ;
- « Oxygénothérapie hyperbare à une pression initiale de plus de 2,5 kilopascals [kPa], d'une durée de moins de 3 heures, chez un patient en respiration spontanée » (code CCAM : GLLD530) ;

- « Oxygénothérapie hyperbare à une pression initiale de plus de 2,5 kilopascals [kPa], d'une durée de moins de 3 heures, chez un patient en respiration spontanée, avec présence permanente d'un médecin à l'intérieur du caisson » (code CCAM : GLLD540) ;
- « Oxygénothérapie hyperbare à une pression initiale de plus de 2,5 kilopascals [kPa], d'une durée de 3 à 7 heures, chez un patient en respiration spontanée » (code CCAM : GLLD535) ;
- « Oxygénothérapie hyperbare à une pression initiale de plus de 2,5 kilopascals [kPa], d'une durée de 3 à 7 heures, chez un patient en respiration spontanée, avec présence permanente d'un médecin à l'intérieur du caisson » (code CCAM : GLLD545) ;
- « Oxygénothérapie hyperbare à une pression initiale de plus de 2,5 kilopascals [kPa], d'une durée de 7 heures ou plus, chez un patient en respiration spontanée » (code CCAM : GLLD550) ;
- « Oxygénothérapie hyperbare à une pression initiale de plus de 2,5 kilopascals [kPa], d'une durée de 7 heures ou plus, chez un patient en respiration spontanée, avec présence permanente d'un médecin à l'intérieur du caisson » (code CCAM : GLLD560) ;
- « Oxygénothérapie hyperbare à une pression initiale de plus de 2,5 kilopascals [kPa], d'une durée de moins de 3 heures, chez un patient en ventilation mécanique » (code CCAM : GLLD555) ;
- « Oxygénothérapie hyperbare à une pression initiale de plus de 2,5 kilopascals [kPa], d'une durée de moins de 3 heures, chez un patient en ventilation mécanique, avec présence permanente d'un médecin à l'intérieur du caisson » (code CCAM : GLLD565) ;
- « Oxygénothérapie hyperbare à une pression initiale de plus de 2,5 kilopascals [kPa], d'une durée de 3 à 7 heures, chez un patient en ventilation mécanique » (code CCAM : GLLD570) ;
- « Oxygénothérapie hyperbare à une pression initiale de plus de 2,5 kilopascals [kPa], d'une durée de 3 à 7 heures, chez un patient en ventilation mécanique, avec présence permanente d'un médecin à l'intérieur du caisson » (code CCAM : GLLD580) ;
- « Oxygénothérapie hyperbare à une pression initiale de plus de 2,5 kilopascals [kPa], d'une durée de 7 heures ou plus, chez un patient en ventilation mécanique » (code CCAM : GLLD575) ;
- « Oxygénothérapie hyperbare à une pression initiale de plus de 2,5 kilopascals [kPa], d'une durée de 7 heures ou plus, chez un patient en ventilation mécanique, avec présence permanente d'un médecin à l'intérieur du caisson » (code CCAM : GLLD585).

---

## CONTEXTE

---

### I. DESCRIPTION TECHNIQUE

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])<sup>2</sup>. Elle est définie comme l'inhalation d'oxygène pur (O<sub>2</sub> à 100 %) par un sujet placé dans un caisson d'acier ou de polymère, à des pressions supra-atmosphériques (1,5 à 3 ATA) (1). Elle est utilisée le plus souvent à des fins thérapeutiques et, plus rarement, à des fins d'explorations fonctionnelles, pour des tests cliniques ou de détermination d'aptitude physique (2). Les indications médicales, discutées dans ce dossier, les plus fréquentes, sont les accidents de décompression de plongée, les intoxications au monoxyde de carbone (CO), les gangrènes infectieuses, les traumatismes graves ou les troubles de la cicatrisation.

#### I.1. Description d'une séance d'OHB

Une séance d'OHB dure au moins 90 minutes, et se déroule en 3 phases :

- une compression lente,

Elle dure environ 15 minutes. Une surpression est réalisée dans le caisson à raison de 0,1 ATA par minute. Durant cette phase, le patient doit réaliser des manœuvres de Valsalva, pour éviter le risque de barotraumatisme.

- un palier durant lequel le malade respire l'oxygène, dont la pression et la durée sont variables selon les indications,

La durée du palier est d'environ 45 minutes sans variation de pression. Une fois atteinte la pression thérapeutique, c'est-à-dire 2,5 ou 3 ATA, un palier dont la durée est indiquée par une table (Gers ou US Navy) ou par le médecin responsable de la séance, en fonction de l'état du patient. Pendant cette phase, on administre au patient de l'oxygène pur à travers un masque étanche, sous contrôle de capteurs de pression en oxygène (PO<sub>2</sub>) et de tension en oxygène transcutanée (P<sub>TC</sub>O<sub>2</sub>), et sous contrôle de la fraction inspirée en oxygène (F<sub>I</sub>O<sub>2</sub>) ambiante.

Le patient respire l'oxygène à l'aide d'un masque afin de ne respirer que de l'oxygène pur (3).

- une décompression lente,

Elle dure environ 15 minutes. À la fin du palier, l'oxygène est arrêté ; le masque est enlevé et la décompression est débutée par un échappement massif (4).

#### I.2. Surveillance

L'évaluation clinique du patient inclut l'évaluation cardiaque, pulmonaire, et neurologique. Il est nécessaire de mesurer la PO<sub>2</sub> systématiquement (5).

La prise en charge d'un patient en situation d'urgence et de réanimation en chambre hyperbare, nécessite de pouvoir assurer les perfusions et traitements parentéraux permettant d'assurer la stabilité hémodynamique et ventilatoire du patient, le monitoring hémodynamique, le monitoring respiratoire et un suivi des effets de l'OHB, en particulier, par les mesures de la P<sub>TC</sub>O<sub>2</sub> (6).

---

<sup>2</sup> La pression atmosphérique est égale à 1 ATA (mesurée par rapport au vide absolu).

1 ATA = 1 bar = 1 kg.cm<sup>-2</sup> = 10 m d'eau = 760 mmHg. Le niveau zéro est celui de la mer (coté à 1 bar ou 1 ATA)

## II. PATHOLOGIES CONCERNÉES

En fonction de la pathologie concernée, l'OHB est soit une thérapeutique d'urgence (accidents de plongée, intoxication au monoxyde de carbone, etc.), soit une thérapeutique adjuvante, notamment pour les pathologies chroniques, en particulier des tissus mous. Ce deuxième type d'utilisation requiert le plus souvent de nombreuses séances pouvant aller jusqu'à 60 sessions de 90 minutes chacune. Ces traitements font appel à des équipes multidisciplinaires.

La *Food Drug Administration* (FDA - <http://www.fda.gov>) a notifié les indications de l'OHB en 2005, reprenant celles validées par l'*Undersea & Hyperbaric Medical Society* (UHMS - <http://www.uhms.org/Indications/indications.htm>).

### II.1. Intoxication aiguë au monoxyde de carbone (CO) avec troubles de la conscience, manifestations cliniques objectives et chez toute femme enceinte

Le CO est la première cause de mortalité par intoxication aiguë en France. Ce gaz incolore et inodore est responsable d'environ 300 décès annuels (intoxications accidentelles domestiques, professionnelles, émanations d'incendie, de véhicules à moteur, suicides), d'après les chiffres de mortalité de l'Inserm exploitant les certificats de décès (CépiDC : Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès) en 1985-1998. La moitié de ces décès (environ 150 décès annuels) sont consécutifs à des intoxications accidentelles survenues dans l'habitat (7).

Des troubles neurologiques peuvent apparaître immédiatement après l'intoxication ou après un intervalle libre variant de quelques jours à 3 ou 4 semaines (syndrome postintervallaire). Ces accidents peuvent laisser des séquelles définitives, de type neurologique (syndrome parkinsonien, surdité de perception, polynévrites, troubles du comportement) et cardiaques (troubles de la repolarisation, infarctus du myocarde) (7). Les céphalées sont les troubles les plus fréquents. Des vertiges, une sensation de faiblesse musculaire, l'hyper-réflexivité tendineuse, des manifestations psychiatriques et troubles du comportement, des troubles visuels comme une cécité corticale sont fréquemment retrouvés (8).

Pour l'hospitalisation, les données du Programme médicalisé du système d'information (PMSI) donnaient les résultats suivants en 2002 :

- nombre de personnes hospitalisées pour intoxication au monoxyde de carbone : 1 332 ;
- nombres de victimes traitées en caisson hyperbare : 301.

Les effets toxiques du monoxyde de carbone (CO) sont liés à sa fixation sur l'hémoglobine des globules rouges pour former la carboxyhémoglobine (HbCO). Le CO a une affinité pour l'hémoglobine 250 fois plus importante que celle de l'oxygène. La formation d'HbCO induit une diminution du transport périphérique de l'oxygène, et une difficulté à relarguer cet oxygène au niveau tissulaire. La liaison du CO à la myoglobine du muscle et aux cytochromes des mitochondries, entraîne une toxicité cellulaire directe par interférence avec l'utilisation cellulaire de l'oxygène (9).

Certains organes sont particulièrement sensibles à l'action du CO : le cerveau, le myocarde. Le fœtus a également une sensibilité augmentée du fait de l'affinité accrue de l'hémoglobine fœtale pour le CO, d'un état d'équilibre atteint plus tardivement avec un taux d'HbCO plus élevé, d'une élimination plus lente du CO pour la circulation fœtale.

En fonction du taux d'HbCO, les manifestations cliniques vont être différentes. Lorsque le taux d'HbCO est compris entre 5 et 6 %, on observe une faible réduction des

performances physiques, des effets minimes sur la coordination œil-main, sur la vigilance et la réalisation de tâches en continu. Au-delà de 50-60 %, on observe un coma, des convulsions, une dépression cardio-respiratoire et un décès éventuellement.

L'utilisation de l'OHB dans cette affection va élever la pression partielle en O<sub>2</sub>. Les effets de l'O<sub>2</sub> portent ici essentiellement sur l'augmentation de l'O<sub>2</sub> dissous dans le plasma. La solubilité de l'oxygène dans le sang est régie par la loi de Henry : le contenu du sang en O<sub>2</sub> dissous est directement proportionnel à sa pression partielle. L'OHB, par l'augmentation de la quantité d'oxygène dissous, restitue immédiatement 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. L'OHB peut suppléer à un défaut de transport sanguin d'O<sub>2</sub> (10) Circulaire interministérielle n°DGS/2005/552 du 14 décembre 2005.<sup>3</sup>

## II.2. Accident de décompression de plongée

Les pathologies de décompression peuvent se décliner, en :

- formes légères : les formes cutanées s'accompagnent de prurit localisé au niveau du tronc, accompagné de plaques de décoloration ou d'éruption urticarienne. Les formes lymphatiques consistent en un œdème dur, touchant sélectivement les membres supérieurs. La régression est spontanée ;
- l'embolie gazeuse traumatique : elle est conséquence de la rupture d'une ou plusieurs alvéoles pulmonaires, entraînant le passage dans la circulation artérielle de bulles de gaz ;
- maladie de décompression de type 1 : elle est constituée essentiellement d'arthralgies dysbariques touchant sélectivement les grosses articulations, souvent unilatérales, apparaissant lentement ;
- maladie de décompression de type 2 : elle peut avoir plusieurs manifestations cliniques :
  - l'embolie pulmonaire, l'embolie cérébrale (en cas de survie, des séquelles de type hémiplégie, paraplégie, aphasie, dysarthrie peuvent subsister), les formes médullaires, les formes labyrinthiques ;
- l'ostéonécrose aseptique (11).

Le nombre annuel d'accidents de décompression en France n'a pas été retrouvé.

Les personnes particulièrement exposées à ce type de pathologies sont les militaires de métier exerçant une activité de scaphandrier, d'homme-grenouille, de commando de parachutistes. Les civils exerçant une activité professionnelle sous-marine tels que les pêcheurs et les opérateurs sous-marins, ainsi que les amateurs de plongée sont également concernés par les accidents de décompression (11).

Le mécanisme d'action de l'OHB dans les embolies gazeuses et les accidents de décompression repose sur un effet purement mécanique : il est dû 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 = 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 (12).

---

<sup>3</sup> Direction de la défense et de la sécurité civile. Circulaire interministérielle n°DGS/SD7/DDSC/DGR/2005/552 du 14 décembre 2005, relative à la surveillance des intoxications au monoxyde de carbone et aux mesures à mettre en œuvre, modifiant la circulaire DGS/7C/2004/540 du 16 novembre 2004. Paris : ministère de l'Intérieur et de l'Aménagement du territoire, ministère de la Santé et des Solidarités ; 2005.

### II.3. Embolie gazeuse iatrogène

Les embolies gazeuses compliquent de très nombreux actes médicaux et chirurgicaux.

Trois mécanismes peuvent être à l'origine d'une embolie veineuse : la pression veineuse au site chirurgical inférieure à la pression auriculaire droite (embolie gazeuse « passive »), la dépression inspiratoire de la pression auriculaire droite et l'injection de gaz.

L'embolie gazeuse « passive » est la complication caractéristique des interventions pratiquées en position assise (13).

L'OHB est utilisée dans cette pathologie, le mécanisme d'action reposant sur un effet mécanique (loi de Mariotte) (12).

### II.4. Infections nécrosantes des parties molles à germes anaérobies ou mixtes (myonécrose, fasciites nécrosantes, cellulites)

Les infections à type de dermohypodermites bactériennes nécrosantes et fasciites nécrosantes sont des infections des tissus mous à germes pyogènes, elles sont mortelles dans près de 30 % des cas.

*Streptococcus pyogenes* est un agent causal fréquent. Il peut être associé à d'autres bactéries. Cette infection provoque une nécrose de l'hypoderme avec thrombose vasculaire, une nécrose du *fascia superficialis* (ce qui définit la fasciite) et, secondairement, la nécrose du derme. L'extension des lésions et la rapidité évolutive sont variables.

L'incidence n'est pas connue avec précision, probablement inférieure à 1/100 000 habitants/an en France pour ce groupe de pathologies des tissus mous (dermohypodermites, fasciites) (14). Mais aucune donnée française sur l'épidémiologie spécifique de chacune de ces infections des tissus mous à germes pyogènes n'a été identifiée. Aux États-Unis, une étude a rapporté une incidence de 3,5 cas d'infections streptococciques du groupe A pour 100 000 habitants, dont 7,1 % de fasciites nécrosantes, soit une incidence de 0,24 pour 100 000 habitants par an (15).

Une association plurimicrobienne est mise en évidence dans 40 à 90 % des dermohypodermites bactériennes nécrosantes et fasciites nécrosantes. Les espèces en cause sont majoritairement des streptocoques, des anaérobies, des entérobactéries, *Staphylococcus aureus*, et des entérocoques. Les espèces anaérobies isolées diffèrent selon la localisation de la porte d'entrée et du foyer de nécrose. D'autres bactéries sont plus rarement impliquées, tels *Pseudomonas aeruginosa* chez le patient neutropénique.

Une effraction cutanée est trouvée dans 60 à 80 % des cas. Les dermohypodermites bactériennes nécrosantes et fasciites nécrosantes peuvent survenir chez les enfants atteints de varicelle, mais surviennent le plus souvent chez les malades âgés de plus de 50 ans, diabétiques dans 1/4 des cas. Le risque est plus élevé chez les malades atteints d'hémopathies, de cancers, de maladies cardio-vasculaires, de maladies pulmonaires, chez les immunodéprimés, les éthyliques chroniques et les toxicomanes (14).

Gravité de la pathologie : les localisations aux membres inférieurs représentent la majeure partie des formes rencontrées, mais toutes les localisations ont été décrites. Les formes cervico-faciales exposent au risque de médiastinite. Les formes thoraco-abdominales surviennent plus fréquemment après des interventions chirurgicales. Les

formes périnéales se caractérisent par un retentissement général, atténué au début. Toutes ces formes ont en commun un polymorphisme microbien, en rapport avec celui de la porte d'entrée, et une mortalité élevée (14).

Le rôle important de l'oxygénothérapie, dans la cicatrisation et la résistance aux infections, a été démontré. L'OHB pourrait être utile dans les situations où l'apport nutritif et d'oxygène aux tissus est compromis par les lésions locales, et particulièrement si une infection à germe anaérobie est présente (16). L'OHB aurait un effet antibactérien (2).

Les dermohypodermes bactériennes nécrosantes et fasciites nécrosantes sont une urgence médico-chirurgicale qui met en jeu le pronostic vital. Le diagnostic doit d'emblée faire admettre le malade en réanimation pour une prise en charge médico-chirurgicale, qui repose sur trois objectifs prioritaires, comportant tous trois le même caractère d'urgence extrême :

- débiter sans délai le traitement symptomatique de l'état septique ;
- prescrire une antibiothérapie appropriée ;
- décider avec le chirurgien des modalités du geste chirurgical initial (14).

#### La prise en charge de l'état septique est symptomatique

Ce traitement est celui d'un état septique grave et n'est pas spécifique. Il repose essentiellement sur la correction de l'hypovolémie, le recours éventuel aux amines vaso-actives, tout en assurant une ventilation mécanique si nécessaire, le maintien de l'équilibre nutritionnel, la prévention et la correction des anomalies hydroélectrolytiques associées.

Un traitement anticoagulant efficace est nécessaire dans ce tableau où l'état inflammatoire et infectieux, l'immobilisation prolongée entraînent un haut risque de thrombose.

#### Le traitement antibiotique

Le traitement antibiotique est l'adjuvant indispensable du traitement chirurgical. Compte tenu des thromboses vasculaires responsables de la nécrose réduisant la pénétration locale des antibiotiques, ce traitement a essentiellement pour objectif de limiter la progression de l'infection et la dissémination hématogène.

Le choix est habituellement probabiliste tenant compte de la localisation anatomique, donc des bactéries potentiellement prédominantes.

Cette antibiothérapie sera éventuellement adaptée aux résultats des cultures des prélèvements peropératoires. L'isolement des germes anaérobies étant retardé (résultat des cultures nécessitant plusieurs jours), le traitement comportera systématiquement un antibiotique dirigé contre eux.

#### Le traitement chirurgical

Il n'existe pas d'abcédation, ni de collection purulente. La précocité de l'intervention chirurgicale étant un facteur pronostique déterminant, il faut opérer au plus vite. L'incision confirme l'existence de lésion nécrotique de l'aponévrose superficielle, qui est infiltrée et de couleur grise discrètement verdâtre. L'exploration doit être poursuivie tant qu'un décollement à la surface de l'aponévrose est possible sans difficulté. Il n'y a pas de guérison possible sans excision totale des tissus nécrosés : peau, aponévrose superficielle et cloisons, voire parfois du muscle. Le lendemain et les jours suivants, il faut contrôler chirurgicalement sous anesthésie générale de principe la région opératoire, une exérèse complémentaire étant souvent nécessaire.

La chirurgie reconstructrice n'est envisagée qu'une fois l'exérèse complète, et le patient en bon état général. Aux membres, l'utilisation du garrot permet de limiter les pertes sanguines. La nécessité d'une exérèse extensive ou l'impossibilité de maîtriser le processus infectieux peuvent conduire à l'amputation.

Dans la région cervico-faciale, il faut rechercher et traiter une médiastinite, et rechercher la cause initiale de l'infection.

Dans les localisations abdominales et périnéales, il est souvent nécessaire de procéder à une dérivation digestive et/ou urinaire (14).

L'utilisation de l'oxygénothérapie hyperbare ne s'envisage qu'en fonction des disponibilités matérielles locales et d'une équipe médico-chirurgicale appropriée (14).

## **II.5. Suites de radiothérapie**

Avec 278 000 nouveaux cas de cancer en 2000, contre 160 000 en 1980, la France connaît une augmentation considérable de l'incidence des cancers. Environ 115 000 personnes meurent d'un cancer chaque année, 800 000 personnes ont un cancer et 2 millions de personnes ont eu un cancer (FNCLCC chiffre du cancer - <http://www.fnclcc.fr/>). Sur le plan international, plus de 11 millions de personnes ont reçu un diagnostic de cancer chaque année. On estime qu'il y aura 16 millions de nouveaux cas, par an, d'ici 2020. Le cancer cause 7 millions de décès chaque année, et 12,5 % des décès dans le monde entier (WHO cancer control programme - <http://www.who.int/cancer/en/>). La radiothérapie est un traitement largement éprouvé pour de nombreux cancers. Approximativement, 1 200 000 nouveaux cas de cancers diagnostiqués aux États-Unis reçoivent une radiothérapie (17).

### **II.5.1. Ostéoradionécrose, après extraction dentaire**

Les radiations ionisantes sont responsables de lésions immédiates par mort cellulaire et lésions tardives en rapport avec des troubles de la vascularisation à type d'endartérite oblitérante. Ces lésions ont des conséquences variables selon les différents types tissulaires.

Au niveau de l'os, l'hypocellularité contemporaine de l'irradiation, associée à l'hypovascularisation secondaire aux lésions vasculaires post-radicales provoquent une hypoxie et une diminution de la nutrition des tissus, pouvant aboutir à la nécrose.

La mandibule est le site le plus touché par les lésions radio-induites après traitement anticancéreux de la tête et du cou, avec une incidence de 5 à 15 %.

L'utilisation de l'HBO, dans la prévention de l'ostéoradionécrose de la mandibule induite par la radiothérapie faciale après extraction dentaire s'explique par l'augmentation de la pression en oxygène dans les tissus faiblement perfusés, pour augmenter la prolifération des fibroblastes et la production de collagène (18). Le mécanisme d'action exact reste encore à préciser, mais l'oxygène hyperbare agirait en synergie avec les facteurs de croissance pour stimuler l'ostéogenèse et le turnover cellulaire. Cependant, une autre hypothèse serait que l'oxygène lui-même joue le rôle de facteur de croissance (19).

### **II.5.2. Radionécrose des tissus mous**

L'OHB semble freiner la perte progressive de la microvascularisation résultant de l'ischémie chronique induite par les radiations (18).

## II.6. En adjuvant de la radiothérapie pour sensibiliser les cellules tumorales

L'OHB est utilisée pour sensibiliser les cellules tumorales à l'irradiation. Les hypothèses sur une possible potentialisation de la croissance tumorale par l'OHB ont été définitivement invalidées (cancer primaire ou métastase) {Mayer 2005 1002} (18).

## II.7. Autres pathologies

### II.7.1. Plaies chroniques

Cette entité regroupe les lésions du pied diabétique, l'ischémie chronique, les ulcères veineux et les ulcères de décubitus (20).

En 2003, la prévalence du diabète est de 3,14 % dans la population tous âges de France métropolitaine (10,3 % chez les personnes âgées de 65 ans ou plus). Cette prévalence est vraisemblablement sous-estimée par l'absence, dans l'échantillon interrogé, de personnes âgées vivant en institution (21). L'étude Entred (22) a porté sur les 3 648 diabétiques ayant répondu à un questionnaire détaillé et sur leurs 1 718 médecins ayant répondu au questionnaire médical. Le taux de réponse chutait avec l'âge. Des discordances importantes existaient en ce qui concerne les estimations de la prévalence du mal perforant plantaire, aigu ou ancien, entre les déclarations des patients (6,0 %) et celles des médecins (1,5 %). En 2003, 35 900 séjours hospitaliers (base MCO-PMSI) pour « pied diabétique » ont été le fait de 24 400 patients différents (23).

La gravité du diabète tient à ses complications. Celles-ci sont la conséquence de l'atteinte des petits vaisseaux (microangiopathie) ou des gros vaisseaux (macroangiopathie), dont le développement est influencé par l'ancienneté du diabète et le niveau d'hyperglycémie. Les complications atteignent différents organes. L'atteinte des nerfs de la sensibilité et de la motricité est retrouvée chez la moitié des diabétiques après 20 ans d'évolution de la maladie. Elle débute au niveau des pieds, et remonte progressivement.

L'apparition de complications dégénératives au cours du diabète, en particulier de lésions du pied, peut avoir de graves conséquences. Le pied diabétique désigne le pied d'un patient diabétique fragilisé par des complications chroniques du diabète, neurologiques ou artérielles, et en conséquence plus exposé à développer des troubles trophiques. La neuropathie périphérique altère les différentes perceptions sensibles (toucher, douleur, température, etc.) ; le pied insensible ne perçoit plus les microtraumatismes qui génèrent des plaies, et les entretiennent. Les anomalies de la statique, parfois associées (pied plat, pied creux, griffes d'orteils), favorisent le développement de zones d'hyper appui en regard des saillies osseuses, ces zones étant particulièrement exposées aux ulcérations. Les troubles de la vascularisation tissulaire, en cas d'artériopathie des membres inférieurs, compromettent la cicatrisation, faute d'un apport suffisant en nutriments et en oxygène à la plaie. Le diabète augmente le risque de surinfection. La plaie évolue souvent vers la chronicité, et nécessite des soins longs, dont un certain nombre entraîne l'hospitalisation pour traiter les infections ou les nécroses tissulaires extensives (23). Dans le traitement des plaies hypoxiques et ischémiques, les effets les plus importants de l'OHB sont la stimulation de la prolifération et de la différenciation des fibroblastes, la formation du collagène, l'augmentation de la néovascularisation, ainsi que la stimulation de la mort microbienne par les leucocytes. Les tissus mous ischémiques tirent aussi un bénéfice de l'hyperoxygénation, grâce à une meilleure préservation du métabolisme énergétique et à une réduction de l'œdème (24). En l'absence de saignement, les tissus ne cicatrisent pas, en revanche, ils cicatrisent presque toujours lorsqu'ils saignent abondamment. L'apport d'oxygène en continu dans la microcirculation est essentiel dans le processus de cicatrisation et dans la résistance à l'infection. L'évaluation de la perfusion et de l'oxygénation tissulaires est importante chez tous les patients en voie de cicatrisation. On a démontré le rôle important de l'oxygénothérapie dans la cicatrisation et

la résistance aux infections. L'OHB pourrait être utile dans les situations où l'apport nutritif et d'oxygène aux tissus est compromis par les lésions locales (16).

L'oxygène agit ici sur la synthèse protéique, la réplication cellulaire, l'hydroxylation du collagène, l'exportation du collagène des fibroblastes et la néoépithélialisation (25).

Lorsque les patients sont hospitalisés pour pied diabétique, le traitement fait appel à différentes modalités. Au minimum, les soins locaux sont réalisés au lit du patient (pansements, irrigations, etc.). Les gestes plus importants nécessitent le recours à la chirurgie. Les lésions limitées peuvent être traitées par des excisions des tissus infectés ou nécrosés (mises à plat).

Dans le cas des ulcères artériels, l'OHB est un traitement adjuvant à la chirurgie vasculaire (3).

Lorsque les lésions des artères sont accessibles à un geste chirurgical de revascularisation, celui-ci a pour but d'améliorer l'oxygénation des tissus des membres inférieurs, ce qui peut permettre la cicatrisation de certaines lésions, de limiter le niveau d'une amputation ou encore de prévenir l'apparition de nouvelles lésions. L'échec de tous ces gestes aboutit le plus souvent à l'amputation des orteils, du pied, de la jambe ou même de la cuisse. Le risque de récurrence est élevé, et plusieurs études montrent que la moitié des patients présente une nouvelle ulcération du pied dans les deux à cinq ans (23).

#### II.7.2. Ostéomyélite chronique réfractaire par voie hématogène

L'ostéomyélite est une affection osseuse aiguë ou chronique, le plus souvent liée à une bactérie. Le germe atteint l'os par voie hématogène. Elle siège préférentiellement au niveau des métaphyses des os longs.

Elle doit être distinguée des autres atteintes osseuses par inoculation directe ou par contiguïté.

Les facteurs de risque d'ostéomyélite sont un traumatisme récent, un diabète, une hémodialyse, une toxicomanie intraveineuse, splénectomie (26).

L'OHB pourrait avoir un effet dans ce type de pathologies, par l'augmentation de la quantité d'oxygène dissous (27).

#### II.7.3. Autres pathologies concernées

L'OHB jouerait un rôle dans :

- les écrasements de membre, syndrome de reperfusion posttraumatique, greffes et lambeaux musculo-cutanés à vascularisation compromise ;
- le neuroblastome de stade IV ;
- la surdité brusque.

Par différents mécanismes d'action, l'OHB semble jouer un rôle dans :

- la vasoconstriction ;
- la conservation et la régénération osseuses ;
- la potentialisation de certains effets médicamenteux (4).

### III. TECHNIQUES ALTERNATIVES

Il n'y a pas lieu de parler de technique alternative, car l'OHB remplit un besoin thérapeutique non couvert (accident de décompression, intoxication au CO, gangrène gazeuse à germes anaérobies, embolie gazeuse) (28).

Dans les autres indications, il s'agit d'un traitement adjuvant.

#### IV. MESURE TRANSCUTANÉE DE LA PRESSION D'OXYGÈNE ( $P_{TCO_2}$ )

Pour une évaluation objective de la perfusion et de l'oxygénation de la plaie, la mesure transcutanée de la pression d'O<sub>2</sub> est une technique simple, fiable. En effet, l'OHB vise à augmenter les pressions tissulaires d'oxygène par une augmentation de la pression partielle d'oxygène. La mesure des gaz du sang durant le traitement permet de mettre en évidence une défaillance des fonctions respiratoires, en particulier chez les patients intubés et ventilés. Si l'intérêt d'une mesure des pressions partielles d'oxygène au cours des séances d'OHB n'est pas discutable, le caractère invasif (ponction artérielle, implantation d'électrode, etc.) ou complexe (oxygène radioactif, imagerie par résonance magnétique, etc.) fait renoncer à la mesure directe de la pression partielle d'oxygène tissulaire. La mesure de la  $P_{TCO_2}$  a pour but d'évaluer la PO<sub>2</sub> artérielle par méthode non invasive. L'examen se réalise par la pose d'une électrode à proximité de la lésion (pression lésionnelle) et une deuxième électrode en position saine (fréquemment la région sous-claviculaire) (pression de référence) (29).

La  $P_{TCO_2}$  doit être mesurée en air ambiant, puis en normobarie, alors que le malade respire de l'oxygène pur (100 % d'O<sub>2</sub>) et sous hyperbarie à pression de 2,5 ATA, alors que le patient respire de l'O<sub>2</sub> pur (100 % d'O<sub>2</sub>).

La mesure de la  $P_{TCO_2}$  constitue une aide pour poser les indications de l'OHB dans les ulcères ischémiques et les lésions du pied diabétique, car il s'agirait d'un indicateur prédictif de bénéfice ou d'échec de l'OHB.

La mesure de la  $P_{TCO_2}$  est un témoin objectif de l'efficacité du traitement, et permet de suivre l'effet du traitement (30).

Chez le patient diabétique porteur d'ulcère chronique du pied, une  $P_{TCO_2}$  autour de la plaie supérieure à 400 mmHg sous 2,5 ATA ou au-dessus de 50mmHg en oxygène normobare, prédit avec une grande précision une cicatrisation satisfaisante sous OHB (24).

Cette méthode présente néanmoins des limites : physiologiques, techniques et méthodologiques. Les propriétés physiologiques de la peau, les conditions hémodynamiques influencent la valeur de la  $P_{TCO_2}$ . De plus, l'électrode ne peut être utilisée sur une peau trop épaisse ou en des sites où son contact ne sera pas parfait (problèmes de sudation, plaies par exemple) (31).

#### V. ASSISTANCE VENTILATOIRE

Elle est souvent indispensable pour les malades graves hospitalisés dans des unités de soins intensifs pour lesquels une OHB est indiquée (31).

Les indications de la ventilation mécanique sont les même en OHB qu'à pression atmosphérique, c'est-à-dire en cas de défaillance respiratoire, qu'elle soit isolée ou s'inscrivant dans le cadre d'une défaillance circulatoire ou neurologique. La pratique d'une séance d'OHB ne modifie pas l'indication de la mise sous ventilation mécanique (32).

#### VI. CONTRE-INDICATIONS DE L'OHB

L'OHB est contre-indiquée de manière absolue dans l'épilepsie mal équilibrée, le pneumothorax non drainé, l'emphysème majeur, la cardiopathie ischémique non stabilisée, l'otite aiguë (4).

Les contre-indications relatives sont : l'asthme non contrôlé, la grossesse, le kyste osseux, l'emphysème modéré (33).

## VII. RÉGLEMENTATION CONCERNANT LES ÉQUIPEMENTS ET LE PERSONNEL

### VII.1. Les équipements

La mise en œuvre de l'OHB nécessite l'installation d'équipements appartenant à la liste des équipements lourds, soumis à autorisation de l'Agence régionale d'hospitalisation (articles L. 6122-1, L. 6124-1 et R. 712-37-1 du Code de la santé publique), sans qu'il existe actuellement d'indice de besoins (ces équipements ne figurent pas obligatoirement dans les Schémas régionaux d'organisation sanitaire : SROS).

Ces équipements sont soumis aux dispositions de la directive 93/42 CEE du conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux<sup>4</sup> et à la norme européenne 97/23 CEE du 27 mai 1997, relative à la fabrication des caissons<sup>5</sup>. Ils font actuellement l'objet d'un projet de réglementation de leurs conditions techniques de fonctionnement (examen clinique préalable, surveillance des patients pendant la séance, prise en charge des complications, personnel compétent requis, contrôle des matériels, etc.) tendant à assurer un meilleur encadrement sanitaire.

L'environnement dans lequel se pratique l'OHB comporte un risque important, d'incendie et d'explosion, lié à la différence de pression et à l'utilisation d'oxygène pur. Des mesures de sécurité (murs et portes résistants au feu, extincteurs, etc.) sont nécessaires (Norme européenne 97/23/CE).

### VII.2. Le personnel

Selon la Directive européenne n° 89/391/EEC<sup>6</sup>, l'employeur doit s'assurer que tout le personnel a reçu une formation adéquate aux risques professionnels (34).

## VIII. CONDITION ACTUELLE DE LA PRISE EN CHARGE EN FRANCE

Trois libellés sont actuellement inscrits à la CCAM

- YYY169 (Chapitre 19.1.5) : Traitement hyperbare avec médecin en dehors du caisson (Note de l'acte : avec ou sans enrichissement en oxygène. Traitement hyperbare des états de détresse cardio-respiratoire et des accidents de plongée, comprenant l'ensemble des actes nécessaires de réanimation).
- YYY196 (Chapitre 19.1.5) : Traitement hyperbare avec médecin à l'intérieur du caisson. (Note de l'acte : traitement hyperbare des états de détresse cardio-respiratoire et des accidents de plongée, comprenant l'ensemble des actes nécessaires de réanimation.)
- YYY144 (Chapitre 19.1.5) : Séance d'oxygénothérapie hyperbare. (Note de l'acte : oxygénothérapie hyperbare en série comprenant toute modalité de surveillance, à raison d'une séance quotidienne d'une heure, à une pression de deux à trois bars absolus [ATA].)

---

<sup>4</sup> Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux. Journal Officiel 1993 ; n°L. 169 du 12 juillet 1993.

<sup>5</sup> Parlement européen, Conseil de l'union européenne. Directive 97/23/CE du parlement européen et du conseil du 27 mai 1997, relative au rapprochement des législations des états membres concernant les équipements sous pression. Bruxelles : Parlement et conseil européen ; 1997.

<sup>6</sup> Conseil des communautés européennes. Directive 89/391/CEE du conseil, du 12 juin 1989, concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail. Journal Officiel L. 183 du 29 juin 1989.

Ces trois libellés sont pris en charge par l'Assurance maladie.

Le caisson hyperbare est un dispositif médical nécessitant un marquage CE<sup>7</sup>. Les conditions d'exécution, d'essai et de sécurité de nouveaux systèmes thérapeutiques multiplaces se conformeront au nouveau prEN européen 14931 CEN TF norme 127. Toutes les nouvelles chambres auront le marquage CE (28).

La Commission de la transparence signale en 2005, dans l'avis sur l'oxygène : l'oxygénothérapie hyperbare est utilisée dans le traitement de troubles importants comme : l'intoxication au monoxyde de carbone, la gangrène gazeuse à germes anaérobies, l'embolie gazeuse et le mal de caissons.

Les pathologies concernées sont graves, et peuvent engager le pronostic vital.

Le rapport efficacité/effet indésirable est important. Il n'existe pas d'alternative thérapeutique à ce produit dans ces indications.

Le service médical rendu par l'oxygène médical dans ces indications est important [...]

L'amélioration du Service médical rendu est de niveau I dans cette indication (OHB) (35).

## **IX. IDENTIFICATION DANS LES NOMENCLATURES ÉTRANGÈRES**

Les actes d'OHB sont décrits en 2 ou 4 libellés dans les nomenclatures : américaine, australienne, québécoise (cf. *tableau 3*).

---

<sup>7</sup> Conseil des communautés européennes. Directive 93/42/CEE du conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux. Journal Officiel 1993 ; n°L. 169 du 12 juillet 1993.

**Tableau 3.** Comparaisons avec les nomenclatures étrangères.

Nomenclature	Code	Libellé
Américaine (CPT 2006)	93 59	<i>Oxygenation of wound (hyperbaric)</i>
	93 95	<i>Hyperbaric oxygenation</i>
Australienne (MBS 2006)	13 020	<i>Hyperbaric oxygen therapy performed in a comprehensive hyperbaric medicine facility for a period in the hyperbaric chamber of between 1 hour 30 minutes and 3 hours, including any associated attendance</i>
	13 025	<i>Hyperbaric oxygen therapy performed in a comprehensive hyperbaric medicine facility for a period in the hyperbaric chamber greater than 3 hours, including any associated attendance - per hour (or part of an hour)</i>
	13 030	<i>Hyperbaric oxygen therapy performed in a comprehensive hyperbaric medicine facility where the medical practitioner is pressurised in the hyperbaric chamber for the purpose of providing continuous life saving emergency treatment, including any associated attendance - per hour (or part of an hour)</i>
Belge (2005)		Non identifié
Québécoise (2005)	D837	Traitement en chambre hyperbare (incluant, le cas échéant, la surveillance immédiate du patient après sa sortie de la chambre) (le patient et le médecin sont dans la chambre) – Première heure
	9 346	pour chaque patient additionnel traité simultanément
	D838	par quart d'heure ou portion de quart d'heure, après la première heure (*)
	9 347	pour chaque patient additionnel traité simultanément

(\*) Inscrire l'heure de début et de fin dans la case DIAGNOSTICS COMPLÉMENTAIRES.

---

## MÉTHODE D'ÉVALUATION

---

La méthode utilisée par la Haute Autorité de santé pour évaluer le service attendu de l'OHB comprend :

1. l'analyse critique des données la littérature scientifique ;
2. la position de professionnels (principalement des médecins pratiquant cette thérapeutique) réunis dans un groupe de travail ;
3. la position des sociétés savantes concernées par les indications de l'OHB.

Selon l'article R. 162-52-1 du Code la sécurité sociale, l'avis de la Haute Autorité de santé (HAS) précise le service médical de l'acte. Ce service est évalué en fonction de :

- l'intérêt diagnostique ou thérapeutique de l'acte : basé notamment sur sa sécurité, son efficacité et sa place dans la stratégie thérapeutique ;
- l'intérêt de santé publique de l'acte : fonction notamment de son impact sur la morbi-mortalité liée à la pathologie traitée, sur la qualité de vie des patients, sur le système de soins, sur les politiques et les programmes de santé publique ; l'intérêt de santé publique est aussi fonction de la gravité de la pathologie traitée et de la capacité de l'acte à répondre à un besoin non couvert.

### 1. Analyse des données identifiées dans la littérature

Une recherche documentaire est effectuée par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques, sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, des bases de données spécifiques peuvent être consultées. Une étape commune à toutes les études consiste à rechercher systématiquement les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, sociétés savantes, etc.) sont consultés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de diffusion de l'information (littérature grise) sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires pouvant avoir un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont mises à jour jusqu'au terme du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres des groupes de travail et de lecture peuvent transmettre des articles de leur propre fonds bibliographique. Les langues retenues sont le français et l'anglais. Le chapitre « Recherche documentaire » présente le détail des sources consultées, ainsi que la stratégie de recherche propre à chaque acte ou groupe d'actes.

Chaque article est analysé selon les principes de la lecture critique de la littérature afin d'apprécier sa qualité méthodologique, et de lui affecter un niveau de preuve scientifique de la classification suivante :

Niveau de preuve scientifique (niveau I à IV)	
I	Essais comparatifs randomisés de forte puissance, méta-analyse, analyse de décision.
II	Essais comparatifs randomisés de faible puissance ou non randomisés, études de cohorte.
III	Études cas-témoins.
IV	Études rétrospectives, séries de cas, études épidémiologiques descriptives. Études comparatives avec des biais.

## **2. La position de professionnels réunis dans un groupe de travail**

Les sociétés savantes sont consultées pour connaître les travaux réalisés sur les actes et pour proposer une liste d'experts de l'acte, de ses alternatives ou de la pathologie limitée, susceptibles de participer au groupe de travail. Ce dernier est composé d'une quinzaine de professionnels de différentes spécialités, de différents modes d'exercice (CHU ou CHG, spécialistes libéraux) et de différentes localisations géographiques. Ce groupe se réunit une fois. Un rapport présentant l'analyse de la littérature est envoyé aux membres du groupe de travail avant la réunion avec un questionnaire pour recueillir leur opinion avant la réunion. Lors de la réunion, les membres du groupe de travail discutent sur la base de leur expertise et de l'analyse de la littérature des différents critères permettant de mesurer le service médical de l'acte (voir ci-dessus), et aboutissent, le cas échéant, à un consensus. Le compte-rendu de la réunion (discussion et avis final) est rédigé par la HAS, et envoyé aux membres du groupe de travail pour validation.

## **3. La position des sociétés savantes, recueillie par courrier**

Les sociétés savantes sollicitées n'ont pas toutes été représentées au GT. C'est pourquoi devant l'insuffisante représentativité, elles ont été consultées ultérieurement par courrier. Un questionnaire leur a été envoyé, y intégrant une fiche de synthèse pour chaque indication concernée contenant le mécanisme d'action de l'OHB dans cette pathologie, les principales conclusions de l'analyse critique de la littérature, la position du GT. La Commission d'évaluation des actes professionnels (CEAP) a pris en compte les remarques des sociétés savantes pour rendre leurs avis.

Un chef de projet de la HAS coordonne l'ensemble du travail, et en assure l'encadrement méthodologique.

Au vu de l'analyse de la littérature et de l'avis des professionnels du groupe de travail, la HAS, après examen et validation du dossier par la Commission d'évaluation des actes professionnels, estime le service médical de l'acte, et émet un avis quant à l'inscription de cet acte à la liste des actes pris en charge par l'Assurance maladie.

Trois cas de figure sont possibles :

- le service médical est estimé suffisant, l'avis est favorable pour l'inscription ;
- le service médical est estimé insuffisant, l'avis est défavorable pour l'inscription ;
- le service médical n'a pas pu être estimé, l'acte est considéré en phase de recherche clinique.

En plus de l'estimation du service médical de l'acte, l'avis de la HAS précise également (article R. 162-52-1 du Code de la sécurité sociale) :

- l'indication de l'acte ;
- sa place dans la stratégie thérapeutique ou diagnostique ;
- l'amélioration du service médical de l'acte par rapport aux alternatives ;
- l'estimation du nombre de patients potentiellement bénéficiaires de l'acte ;
- l'appréciation des modalités de mise en œuvre et des exigences de qualité et de sécurité ;
- le caractère de gravité de la pathologie ;
- si nécessaire l'objectif d'étude complémentaire, pour mieux apprécier le service médical de l'acte.

---

## RECHERCHE DOCUMENTAIRE

---

### I. SOURCES D'INFORMATIONS

Bases de données bibliographiques consultées :

- *Medline (National Library of Medicine, États-Unis) ;*
- *Pascal ;*
- *Cochrane Library (Royaume-Uni) ;*
- *National guideline clearinghouse (États-Unis) ;*
- *HTA Database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment INAHTA) ;*
- *Bibliothèque médicale, A.F.Lemanissier (France) ;*
- *CISMeF Bonnes Pratiques (France) ;*
- *CMA Infobase - Clinical Practice Guidelines (Canada) ;*
- *National Library for Health - Guidelines Finder (Royaume-Uni).*

Autres sources :

- *Sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié ;*
- *Bibliographie des articles et documents sélectionnés.*

### II. STRATÉGIE ET RÉSULTATS DE LA RECHERCHE

La stratégie de recherche est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus d'un thésaurus (descripteurs du MESH), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs « ET » « OU » « SAUF ». Ils sont également combinés avec les termes descripteurs de type d'étude.

Le *tableau 4* présente la stratégie et les résultats de la recherche en termes de nombre de références obtenues, par type d'étude et par sujet sur une période donnée.

**Tableau 4.** Stratégie et résultats de la recherche documentaire.

Type d'étude/sujet		Période de recherche	Nombre de références
Termes utilisés			
<b>Recommandations</b>		janvier 2004- juillet 2006	M : 1
Étape 1	<i>Hyperbaric Oxygenation</i> OU <i>hyperbaric</i> [Titre et résumé]		
ET			
Étape 2	<i>(Guideline*</i> OU <i>Practice guideline</i> OU <i>Health planning guideline</i> OU <i>Recommendation</i> [Titre] OU <i>Consensus development conference</i> OU <i>Consensus development conference, NIH</i> OU <i>Consensus conference</i> [Titre] OU <i>Consensus statement</i> [Titre])		
<b>Méta-analyses, revues de littérature</b>		janvier 2004- juillet 2006	M : 60
Étape 1			
ET			
Étape 3	<i>(Meta analysis</i> OU <i>Review literature</i> OU <i>Literature review</i> OU <i>Systematic review</i> OU <i>Review effectiveness</i> )		
<b>Études contrôlées randomisées</b>		janvier 2004- juillet 2006	M : 18
Étape 1			
ET			
Étape 4	<i>(Controlled clinical trial</i> OU <i>Randomized controlled trial</i> OU <i>Single-blind method</i> OU <i>Single blind procedure</i> OU <i>Double-blind method</i> OU <i>Double blind procedure</i> OU <i>Random allocation</i> OU <i>Cross-over studies</i> OU <i>Crossover procedure</i> )		
<b>Études économiques</b>		janvier 2004- juin 2006	M : 17
Étape 1			
ET			
Étape 5	<i>Cost allocation</i> OU <i>Cost-benefit analysis</i> OU <i>Costs and cost analysis</i> OU <i>Cost control</i> OU <i>Cost savings</i> OU <i>Cost of illness</i> OU <i>Health care costs</i> OU <i>Economics</i> OU <i>Economics</i> [Titre]		
<b>Épreuve d'oxygénation des tissus</b>		janvier 2004- juin 2006	M : 8
Étape 1			
ET			
Étape 6	<i>Blood Gas Monitoring, Transcutaneous !</i> OU <i>Predictive Value of Tests !</i> OU <i>Transcutaneous oxygen level ?</i> [Titre, résumé] OU <i>Transcutaneous oxygen measurement ?</i> [Titre, résumé] OU <i>Transcutaneous blood gas monitoring</i> [Titre, résumé] OU <i>Transcutaneous oxygen tension measurement ?</i> [Titre, résumé] <i>Tcom</i> [Titre, résumé] OU <i>TcpO2</i> [Titre, résumé]		
<b>Médecine hyperbare et ventilation artificiel</b>		janvier 2004- juin 2006	M : 13
Étape 1			
ET			
Étape 7	<i>Ventilation, artificial !</i> OU <i>Artificial ventilation</i> [Titre er résumé] OU <i>Extracorporeal ventil ?</i> [Titre er résumé]		
<b>Littérature francophone</b>		janvier 1995- juin 2006	P : 10
Étape 8	<i>Hyperbar ?</i> [Titre er résumé] OU <i>caisson hyperbare</i> [Titre er Résumé] OU <i>médecine hyperbar ?</i> [Titre er résumé]		
<b>Nombre total de références obtenues</b>			<b>142</b>
<b>Nombre total d'articles analysés</b>			<b>92</b>
<b>Nombre d'articles cités</b>			

M : Medline ; P : Pascal. Le signe ! signifie que le descripteur a été interrogé avec son arborescence, c'est-à-dire que tous ses termes spécifiques sont compris dans l'interrogation. Le signe ? notifie une troncature.

---

## **ANALYSE CRITIQUE DES DONNÉES DE LA LITTÉRATURE**

---

### **I. CRITÈRES DE SÉLECTION DES ARTICLES**

Seules les études répondant aux critères suivants ont été sélectionnées :

- recommandations, conférences de consensus ;
- méta-analyses, revues systématiques de janvier 2004 à février 2006, séries de cas sur l'utilisation de la  $P_{TC}O_2$ .

### **II. EFFICACITÉ DE L'OHB**

L'analyse de la littérature est basée sur :

- une recommandation du NICE (36), de la *Registered Nurses Association of Ontario* (37), une de l'*American Academy of Pediatric Dentistry* (38) ;
- une conférence de consensus internationale de l'*Undersea and Hyperbaric Medical Society* sur les indications de l'OHB (39), 1 conférence de consensus européenne de l'*European Committee of Hyperbaric Medicine* sur l'OHB (28) (cf. *tableau 5*) ;
- sept revues systématiques (20,33,40-44) et 5 méta-analyses (10,45-48) (cf. *tableaux 6 et 7*) ;
- trois séries de cas (49-51) pour l'analyse des performances diagnostiques de la mesure de la  $P_{TC}O_2$ .

**Tableau 5.** Présentation des recommandations et conférences de consensus sur l'oxygénothérapie hyperbare.

Études	Contexte et objectifs	Méthode	Commentaires
<b>American academy of Paediatric Dentistry AAPD 2004 (38)</b> Recommandation	Objectif : élaborer des recommandations sur la prise en charge dentaire des enfants recevant une chimiothérapie, une greffe de cellules souches hématopoïétiques et/ou une radiothérapie	Évaluation basée sur une revue de la littérature et l'avis d'experts <u>Revue de la littérature</u> : - sources de données décrites : Medline - période de recherche : non spécifiée - critères non précisés d'inclusion et d'exclusion ; <u>Avis d'experts</u> Constitution du groupe d'experts non précisée ainsi que leur discipline	Pas de gradation des recommandations
<b>European Committee for Hyperbaric Medicine ECHM 2004 (28)</b> Conférence de consensus	Objectif : réaliser un <i>guideline</i> sur les indications de l'OHB, aspects organisationnels, aspects matériels, sécurité, formation, recherche dans le domaine de l'OHB	Évaluation basée sur une revue de la littérature et l'avis d'experts <u>Revue de la littérature</u> : - sources de données <i>Medline</i> ; - période de recherche : non spécifiée ; - mots clés : « <i>hyperbaric oxygen</i> » et « <i>hyperbaric oxygenation</i> » ; - critères non précisés d'inclusion et d'exclusion ; - classement des études par niveau de preuve ; - utilisation d'une gradation : - 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) <u>Avis d'experts</u> Après présentation des résultats de l'analyse de la littérature scientifique par les experts, un jury composé de personnes ayant une compétence particulière dans les domaines médicaux concernés a répondu point par point aux questions couvrant les divers aspects du problème lors du premier jour de la Conférence. Après chaque présentation de la synthèse de la littérature scientifique, eut lieu une discussion animée entre les experts et l'audience composée de nombreux participants. Le matin suivant, le jury s'est réuni pendant trois heures pour mettre au point ses recommandations. Les experts ayant analysé la littérature étaient également associés à cette réunion pour conseiller le jury. Cette réunion du jury fut suivie d'une présentation immédiate des recommandations par le Président. Un rapport écrit fut préparé par le Président, et circula entre les membres du jury pour commentaires et modifications jusqu'à obtenir un consensus sur les recommandations.	Description partielle de la méthode d'analyse de la littérature

**Tableau 5 (suite).** Présentation des recommandations et conférences de consensus sur l'oxygénothérapie hyperbare.

Études	Contexte et objectifs	Méthode	Commentaires
<p><b>Undersea and Hyperbaric Medical Society UHMS 2003 (39)</b> Conférence de consensus</p>	<p>Objectif : - Élaboration de recommandations et références médicales élaborées - indications - finalité : base scientifique et professionnelle qui a servi à préciser les critères de prise en charge définis par la FDA (<i>Food Drug Administration</i>)</p>	<p>Évaluation basée sur l'analyse de la littérature et avis d'experts</p> <p><u>Revue de la littérature</u> Description de la méthode d'analyse de la littérature (sources DORCTIHM, <i>The Cochrane Database of systematic Reviews</i>, <i>The Cochrane Central Register of Controlled Trials</i>, Medline, recherche manuelle, littérature grise)</p> <p>- utilisation de grille de lecture précisée</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- niveau 1 : *1a : revue systématique d'essais contrôlés randomisés où les essais donnent des résultats concordants</li> <li style="padding-left: 20px;">*1b : un seul essai clinique randomisé de puissance suffisante</li> <li>- niveau 2 : *2a : revue systématique de cohortes ayant des résultats concordants</li> <li style="padding-left: 20px;">*2b : une seule étude de cohorte (incluant les ECR de faible qualité avec un suivi de moins de 80 % de l'effectif)</li> <li>- niveau 3 : *3a : revue systématique d'études cas-témoins dans lesquelles les résultats sont homogènes</li> <li style="padding-left: 20px;">*3b : une seule étude cas-témoins</li> <li>- niveau 4 : séries de cas (ou cohorte, cas-témoins de faible qualité)</li> <li>- niveau 5 : un seul cas, opinion d'experts ...</li> </ul> <p><u>Avis d'experts</u> : experts multidisciplinaires (2 000 professionnels) issus de la médecine, de l'université et de l'armée.</p>	
<p><b>National Institute for Clinical Excellence NICE ; 2004 (36)</b> (recommandation)</p>	<p>Objectif : élaborer des recommandations sur la prévention et le management du pied diabétique</p>	<p>Évaluation basée sur une revue de la littérature et l'avis d'experts</p> <p><u>Revue de la littérature</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sources de données décrites ;</li> <li>- période de recherche : depuis 1996 à mars 2003 ;</li> <li>- critères précisés d'inclusion et d'exclusion ;</li> <li>- classement par niveau de preuve ;</li> <li>- utilisation de grille de lecture précisée.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- niveau 1 : *1a : revue systématique d'essais contrôlés randomisés où les essais donnent des résultats concordants</li> <li style="padding-left: 20px;">*1b : un seul essai clinique randomisé de puissance suffisante</li> <li>- niveau 2 : *2a : revue systématique de cohortes ayant des résultats concordants</li> <li style="padding-left: 20px;">*2b : une seule étude de cohorte (incluant les ECR de faible qualité avec un suivi de moins de 80 % de l'effectif)</li> <li>- niveau 3 : *3a : revue systématique d'études cas-témoins dans lesquelles les résultats sont homogènes</li> <li style="padding-left: 20px;">*3b : une seule étude cas-témoins</li> <li>- niveau 4 : séries de cas (ou cohorte, cas-témoins de faible qualité)</li> </ul>	<p>Nombre de références identifiées</p> <p>Description des résultats de chaque étude</p> <p>Validité commentée des études retenues</p>

**Tableau 5 (suite).** Présentation des recommandations et conférences de consensus sur l'oxygénothérapie hyperbare.

Études	Contexte et objectifs	Méthode	Commentaires
<b>Registered Nurses Association of Ontario RNAO 2004 (37)</b> (recommandation)	Objet : élaborer des recommandations issues de la médecine fondée sur les preuves dans le but d'assister les infirmiers (ères) dans leurs pratiques de soins prodigués sur les ulcères veineux	Évaluation basée sur une revue de la littérature et l'avis d'experts <u>Revue de la littérature</u> : - sources de données décrites : <i>Medline, CINAHL, Embase</i> - mots-clés précisés - période de recherche : depuis 1 <sup>er</sup> janvier 1998 au 28 février 2001 ; - critères précisés d'inclusion et d'exclusion ; - classement par niveau de preuve ; - utilisation de grille de lecture précisée.  - niveau d'évidence A : évidence obtenue à partir d'au moins un essai contrôlé randomisé ou une méta-analyse  - niveau d'évidence B : évidence obtenue à partir d'études non randomisées bien conduites - niveau d'évidence C : évidence obtenue par l'avis d'experts et/ou l'expérience clinique d'autorités reconnues, en l'absence d'études de bonne qualité  <u>Avis d'experts</u> Experts multidisciplinaires, indépendants du ministère de la Santé	

**Tableau 6.** Présentation des méta-analyses et revues systématiques sélectionnées pour l'évaluation de l'efficacité de l'OHB.

Auteurs, année	Objectifs	Procédures de sélection	Méthode d'analyse	Restitution des résultats
<b>Bennett 2004 (41)</b>	Évaluer l'efficacité du traitement par HBO dans la sclérose en plaques	- sources de données décrites : <i>CENTRAL Cochrane, Medline, NLM</i> , recherche manuelle, recherche des textes des sociétés savantes d'OHB, contact experts ; - période de recherche : de 1966 à 2002 ; - sélection des études par 2 évaluateurs ; - critères décrits d'inclusion : tout ECR OHB <i>versus</i> non OHB dans le traitement de la sclérose en plaques	- plusieurs critères utilisés de jugement - analyse quantitative des données : OR avec IC 95 %	- nombre d'études retenues - description des résultats de chaque étude - validité commentée des études retenues (évaluation sur la qualité de la randomisation, aveugle, critères d'évaluation)
<b>Bennett 2005 (40)</b>	Évaluer l'efficacité et sécurité du traitement par HBO dans le syndrome coronarien aigu	- sources de données décrites : <i>CENTRAL Cochrane, Medline, Ambase CINAHL, DOCTHIM</i> , recherche manuelle, recherche des textes des sociétés savantes d'OHB, contact experts ; - période de recherche : de 1966 à novembre 2004 ; - sélection des études par 1 évaluateur ; - critères décrits d'inclusion : tout ECR OHB <i>versus</i> non OHB dans le traitement du syndrome coronarien aigu	Analyse quantitative des données : RR avec IC 95 %	- nombre d'études retenues - description des résultats de chaque étude - validité commentée des études retenues (évaluation sur l'extraction des données, la qualité de la randomisation, aveugle, critères d'évaluation)
<b>Bennett 2005 (46)</b>	Efficacité de l'OHB dans l'ischémie cérébrale aiguë	- sources de données décrites : <i>CENTRAL Cochrane, Medline, Embase, CINAHL, DORCTHIM</i> , recherche manuelle, recherche des textes des sociétés savantes d'OHB, contact experts ; - période de recherche : de 1966 à juillet 2004 ; - sélection des études par 2 évaluateurs ; - critères décrits d'inclusion : tout ECR OHB <i>versus</i> non OHB dans le traitement de l'ischémie cérébrale aiguë	- analyse quantitative des données : RR avec IC 95 % - méta-analyse	- nombre d'études retenues - description détaillée des résultats de chaque étude - validité commentée des études retenues (évaluation sur l'extraction des données, la qualité de la randomisation, aveugle, biais potentiels par 2 évaluateurs)
<b>Bennett 2005 (45)</b>	Efficacité de l'OHB dans les tumeurs solides de la tête et du cou	- sources de données décrites : <i>CENTRAL Cochrane, Medline, Embase, CINAHL</i> , recherche manuelle, recherche des textes des sociétés savantes d'OHB, contact experts ; - période de recherche : de 1966 à 2003 ; - sélection des études par 3 évaluateurs ; - critères décrits d'inclusion : tout ECR OHB <i>versus</i> non OHB dans le traitement des tumeurs solides nécessitant une radiothérapie	- plusieurs critères utilisés de jugement - analyse quantitative des données : RR avec IC 95 % - méta-analyse	- nombre d'études retenues - description des résultats de chaque étude - validité commentée des études retenues (évaluation sur la qualité de la randomisation par 3 évaluateurs)
<b>Bennett 2005 (48)</b>	Évaluer l'efficacité de l'OHB dans les lésions radio-induites tardives	- sources de données décrites : <i>CENTRAL Cochrane, Medline, CINAHL, Database of Randomised Trials in Hyperbaric Medicine</i> , littérature grise, recherche manuelle, contact d'experts, recherche manuelle des textes de sociétés savantes de médecine hyperbare - période de recherche : de 1966 à août 2004 - sélection des études par 3 évaluateurs - critères décrits d'inclusion : ECR HBO/non HBO, toute personnes ayant une lésion radio-induite tardive ; méta-analyse	- complète guérison des lésions radio-induites ou nécrose, survie	- nombre d'études retenues - description des résultats de chaque étude - validité commentée des études retenues (évaluation sur la qualité de la randomisation, de l'aveugle, biais)

**Tableau 6 (suite).** Présentation des méta-analyses et revues systématiques sélectionnées pour l'évaluation de l'efficacité de l'OHB.

Auteurs, année	Objectifs	Procédures de sélection	Méthode d'analyse	Restitution des résultats
<b>Bennett 2005 (47)</b>	Évaluer l'efficacité de l'OHB sur la surdité de perception brusque et les acouphènes	- sources de données : <i>ENT Specialist Register, CENTRAL Cochrane, Medline, PubMed, Embase, CINAHL, Lilacs, Amde</i> , autres sources, contact d'experts, recherche de textes sur l'OHB issus des sociétés savantes ; - description des mots clés ; - pas de limite de langue ; limite de dates : juillet 2004 ; 3 évaluateurs ; - méta-analyse	Évaluation quantitative calcul des RR avec IC 95 %	- nombre d'études retenues - description des résultats de chaque étude - validité commentée des études retenues - 3 évaluateurs
<b>Carson 2005 (42)</b>	Évaluer efficacité et sécurité de l'OHB dans l'accident vasculaire cérébral aigu, subaigu, séquelles	- sources de données : <i>Medline, Embase, Cochrane Library, HealthSTAR, CINAHL, DARE, MANTIS</i> , recherche manuelle, texte des sociétés savantes de médecine hyperbare - description des mots clés - limite de dates : décembre 2004 - limite de langue : anglais exclusivement - critères de sélection : ECR et études observationnelles - 2 évaluateurs		- évaluation de la validité interne des études par cotation (3 niveaux : bon, moyen, faible) - description des études
<b>Jallali 2005 (33)</b>	Évaluer efficacité et sécurité de l'OHB dans la fasciite nécrosante	- sources de données : <i>Medline, PubMed</i> recherche manuelle - mots-clés utilisés précisés - période de recherche non décrite - critères décrits d'inclusion	Évaluation du pourcentage de décès	- nombre d'études retenues - description partielle des résultats de chaque étude - validité commentée des études retenues
<b>Juurink 2005 (10)</b>	Clairement exposés : évaluer les effets de l'OHB sur la prévention des séquelles neurologiques après intoxication au CO	- sources de données décrites : <i>Medline, Embase</i> , recherche manuelle - période de recherche : de 1966 à octobre 2004 - sélection des études par 2 évaluateurs - critères décrits d'inclusion : tout patient adulte victime d'une intoxication aiguë au CO	Évaluation de la qualité méthodologique des ECR* sur la méthode de randomisation (risque de violation de l'insu lors de l'attribution de l'intervention) ; - critères variables de jugement suivant les études sélectionnées ; - analyse quantitative des données : OR et IC à 95 % pour chaque étude, résultats des essais cliniquement comparables « poolés » : méta-analyse	- nombre d'études retenues - description partielle des résultats de chaque étude - validité commentée des études retenues (évaluation sur la qualité de la randomisation par 3 évaluateurs)

**Tableau 6 (suite).** Présentation des méta-analyses et revues systématiques sélectionnées pour l'évaluation de l'efficacité de l'OHB.

Auteurs, année	Objectifs	Procédures de sélection	Méthode d'analyse	Restitution des résultats
<b>Kranke 2004 (43)</b>	Évaluer l'efficacité de l'OHB en traitement adjuvant du pied diabétique	- sources de données décrites : <i>CENTRAL Cochrane, Medline, Embase</i> , recherche manuelle, recherche des textes des sociétés savantes d'OHB, contact experts - période de recherche : de 1966 à 2003 - sélection des études par 3 évaluateurs - critères décrits d'inclusion : tout ECR OHB <i>versus</i> non OHB dans le traitement des ulcères chroniques liés une maladie artérielle, veineuse, diabète ou décubitus	Évaluation de la qualité méthodologique des ECR* sur : - la méthode de randomisation (risque de violation de l'insu lors de l'attribution de l'intervention) - critères variables de jugement suivant les études sélectionnées - analyse quantitative des données : RR et IC à 95 % pour chaque étude, résultats des essais cliniquement comparables « poolés »	- nombre d'études retenues - description des résultats de chaque étude - validité commentée des études retenues (évaluation sur la qualité de la randomisation par 3 évaluateurs)
<b>Philipps 2005 (44)</b>	Le but de l'étude est d'évaluer l'efficacité de l'OHB dans l'otite aiguë externe	- sources de données décrites : <i>CENTRAL Cochrane, Medline, Embase</i> , recherche manuelle, recherche des textes des sociétés savantes d'OHB, contact experts - période de recherche : de 1966 à avril 2004 - critères décrits d'inclusion : tout ECR OHB <i>versus</i> non OHB dans le traitement des ulcères chroniques liés une maladie artérielle, veineuse, diabète ou décubitus		
<b>Villanueva 2004 (52)</b>	Le but de l'étude est d'évaluer l'efficacité de l'OHB dans les brûlures thermiques	- sources de données décrites : <i>Medline, Cochrane, CINAHL, Embase, DORCTHIM†</i> , recherche manuelle, recherche des textes des sociétés savantes d'OHB, contact experts - période de recherche : de 1966 à 2003 - sélection des études par 2 évaluateurs - critères décrits d'inclusion : toute personne atteinte de brûlure thermique. Tout essai contrôlé randomisé comparant HBO/non HBO ou placebo	Évaluation de la qualité méthodologique des ECR* sur : - la méthode de randomisation (risque de violation de l'insu lors de l'attribution de l'intervention) - critères variables de jugement suivant les études sélectionnées - analyse quantitative des données : RR et IC à 95 % pour chaque étude	- nombre d'études retenues - description des résultats de chaque étude - validité commentée des études retenues (évaluation sur la qualité de la randomisation, critères d'évaluation, biais, analyse par 2 évaluateurs)

\* ECR : essai clinique randomisé ; † : DORCTHIM : *Database of Randomised Controlled trials in Hyperbaric Medicine*.

**Tableau 7.** Résultats d'efficacité des méta-analyses et revues systématiques sélectionnées.

Auteurs, année	N	N'	Âge des patients	Indication	Suivi moyen	Comparaison	Modalités d'administration de l'OHB	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
<b>Bennett 2004 (41)</b>	504	-	NR	Sclérose en plaques	De 1 mois à 1 an	OHB en adjuvant/non HBO ou placebo	1,75 à 2,5 ATA de 90 minutes à raison de 20 sessions pendant 4 semaines	- amélioration de la moyenne d'EDSS : <i>expanded disability status scale</i> (échelle d'infirmité)	Résultats divergents selon les études : 2 études montrent une efficacité de l'OHB contre 9 ne montrant pas d'évidence	-
<b>Bennett 2005 (40)</b>	450	NR	NR	Syndrome coronarien aigu	3 semaines à 8 mois	OHB en adjuvant/non HBO	NR	- mortalité	- RR : 0,64 [0,38-1,06] NS	
<b>Bennett 2005 (46)</b>	106	106	NR	Ischémie aiguë cérébrale	6 mois	OHB en adjuvant/non HBO ou placebo	1,5 ATA à 3 ATA de 30 à 120 minutes, au moins une fois/jour	- taux de mortalité	- RR : 0,61 [0,17-2,2] NS	-
<b>Bennett 2005 (45)</b>	NR	710	NR	Tumeur solide du cou ou de la tête	-	OHB en traitement adjuvant de la radiothérapie/air	Séance au dessus d'1 ATA	- mortalité à 1 an - mortalité à 2 ans - mortalité à 5 ans - échec de rémission - récurrence locale à 1 an - récurrence locale à 2 ans - récurrence locale à 5 ans - métastases à 5 ans	- RR : 0,83 [0,70-0,98] ; p = 0,03 - RR : 0,84 [0,41-1,73] NS - RR : 0,82 [0,69-0,98] p = 0,03 - RR : 0,58 [0,39 0,85] p = 0,006 - RR : 0,66[0,56-0,78] p < 0,00001 - RR : 0,83 [0,60-1,14] NS - RR : 0,77 [0,62-0,95] p = 0,001 - RR : 0,46 [0,09-2,30] NS	- pas d'aveugle dans les études sélectionnées
		751	NR	Tumeur solide du col de l'utérus		OHB/air		- mortalité à 1 an - mortalité à 2 ans - mortalité à 5 ans - récurrence locale à 1 an - récurrence locale à 2 ans - récurrence locale à 5 ans - métastases à 1 an - métastases à 2 ans	- RR : 0,88 [0,69-1,11] NS - RR : 0,94 [0,76-1,15] NS - RR : 0,95 [0,80-1,14] NS - RR : 0,82 [0,63-1,06] NS - RR : 0,60 [0,38-0,97] p = 0,04 - RR : 0,85 [0,65-1,13] NS - RR : 0,79 [0,52-1,19] NS - RR : 1,05 [0,84-1,31] NS	

**Tableau 7 (suite).** Résultats d'efficacité des méta-analyses et revues systématiques sélectionnées.

Auteurs, année	N	N'	Âge des patients	Indication	Suivi moyen	Comparaison	Modalités d'administration de l'OHB	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
		330		Tumeur solide de la vessie				- mortalité à 1 an - mortalité à 2 ans - mortalité à 5 ans	- RR : 0,97[0,74-1,27] NS - RR : 2,83 [0,35-23,09] NS - RR : 1,13 [0,65-1,98] NS	
		49		Carcinome bronchique				- mortalité à 1 an	- RR : 1,09[0,72-1,64] NS	
		4		Carcinome rectal				- mortalité à 1 an	- RR : 5[0,11-220,6] NS	
		4		Carcinome oesophagien				- mortalité à 1 an	- RR : 0,2 [0-8,82] NS	
<b>Bennett 2005 (48)</b>	447	NR	40-79 ans	Lésions radio-induites tardives	3 semaines à 1 an	OHB/Placebo ou rien	Séances allant de 2 à 3 ATA avec une durée de 90 à 120 minutes en 30 à 40 sessions	- complète guérison des lésions radio-induites ou nécrose	<ul style="list-style-type: none"> <li>rectum RR : 2,7 [1,2-6], p = 0,02), nombre nécessaire à traiter pour éviter 1 événement indésirable supplémentaire (NNT) = 3</li> <li>hemimandibulectomie RR : 1,4 [1,1-1,8], p = 0,001, NNT = 5</li> <li>alvéoles irradiées après extraction dentaire RR : 1,4 [1,1-1,7], p = 0,009, NNT = 4</li> </ul>	- grande hétérogénéité des essais  - conflit d'intérêts potentiel : 2 auteurs sont hyperbaristes et 3 sont radiothérapeutes utilisant en pratique courante l'OHB

**Tableau 7 (suite).** Résultats d'efficacité des méta-analyses et revues systématiques sélectionnées.

Auteurs, année	N	N'	Âge des patients	Indication	Suivi moyen	Comparaison	Modalités d'administration de l'OHB	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
<b>Bennett 2005 (47)</b>	254	114	NR	Surdité de perception brusque/acouphènes	10 jours à 3 mois	OHB/non OHB	1 ou plusieurs séances d'au moins 1,2 ATA d'une durée de 30 � 120 minutes	- proportions de patients ayant une amélioration des paramètres audiométriques d'au moins 50 % après traitement  - proportions de patients ayant une amélioration des paramètres audiométriques d'au moins 25 % après traitement	- RR : 1,53 [0,85-2,78] NS  - RR : 1,39 [1,05-1,84], p = 0.02	- méthode de randomisation non décrite dans les essais  - méthodes d'évaluation différentes selon les études
<b>Carson 2005 (42)</b>	NR	-	-	Accident vasculaire cérébral	NR	OHB/non OHB	Variabilité des modalités d'administration	- variabilité des critères de jugement en fonction des études - mortalité	- pas d'homog�nit� des résultats : ne permet pas de conclure - taux de mortalité de 0 % à 88 % sous OHB	- pas d'étude de bonne qualité à inclure - difficulté de réaliser des études prospectives randomisées ; - inclusion des patients les plus graves ; modalités de traitement très différentes suivant les équipes ; - peu de patients inclus dans les études
<b>Jallali 2005 (33)</b>	NR	NR	NR	Fasciite nécrosante		OHB/non OHB	Variable suivant les études			
<b>Juurlink 2005 (10)</b>	1997	1335	Adultes > 16 ans	Intoxication aiguë au CO	4-6 semaines après traitement	OHB/oxygénothérapie normobare	Variable suivant les études	Présence de séquelles neurologiques (symptômes)	OR 0,78 IC 95 % : [0,54-1,12]	Pas de conflit d'intérêt potentiel déclaré

**Tableau 7 (suite).** Résultats d'efficacité des méta-analyses et revues systématiques sélectionnées.

Auteurs, année	N	N'	Âge des patients	Indication	Suivi moyen	Comparaison	Modalités d'administration de l'OHB	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
<b>Kranke 2004 (43)</b>	147	118	NR	Pied diabétique en traitement adjuvant	1 an	OHB/non OHB	1,5 à 3 ATA pendant 30 à 120 minutes quotidiennement ou tous les 2 jours	Évitement d'amputation majeure (amputation d'un pied)	RR 0,31 IC 95 % [0,13-0,71]	- impossibilité d'utiliser le double aveugle
	16	16	NR	Ulcère veineux	6 semaines	OHB/placebo	Idem	Diminution de taille de la lésion après traitement	33 % [IC 95 % 19-47 %] p < 0,00001 35,7 % OHB <i>versus</i> 2,7 % placebo Pas d'étude incluse	- un des auteurs signale un conflit d'intérêt potentiel
<b>Philipps 2005 (44)</b>	Aucun patient inclus	-	+ de 16 ans	Otite externe	-	OHB en adjuvant/pas d'OHB	-	-	-	
<b>Villanueva 2004 (52)</b>	141	141	NR	Brûlures thermiques (épiderme, tissus sous-cutanés, vaisseaux, nerfs, tendons ou os)	NR	OHB/non OHB ou placebo	HBO entre 1,5 et 3 ATA, et durée entre 30 et 120 minutes une ou plusieurs fois par jour	- mortalité - infection, instabilité hémodynamique, - durée moyenne de cicatrisation	- mortalité : 0,98 [0,37-2,64] NS - réussite de greffe : 2[0,50-8] - durée moyenne de cicatrisation dans groupe OHB 19,7 jours <i>versus</i> 43,8 jours p < 0,0001	- impossibilité de grouper les résultats des 2 études sélectionnées, de faible qualité méthodologique

N : nombre de patients inclus ; N' : nombre de patients sur lesquels les résultats ont été calculés ; \* OR : odds Ratio ; † IC 95 % : intervalle de confiance à 95 % ; ‡ RR : risque relatif ; § NS : non significatif.

## II.1. Intoxication au Monoxyde de Carbone (CO)

La conférence de consensus européenne de l'ECHM 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).

Le 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).
- \* Un traitement retardé de 24 heures après la dernière exposition n'est pas recommandé si le patient est indemne de symptômes (type 3, niveau C).
- \* Dans les intoxications mineures, il existe un choix entre l'oxygénothérapie normobare pendant au moins 12 heures et l'OHB. Dans l'attente de résultats d'essais randomisés supplémentaires disponibles, l'OHB est optionnelle chez ces patients (type 3, niveau C) (28).

Une méta-analyse de la Cochrane de 2005 (10), utilisant la méthode standardisée, appliquée par la *Cochrane collaboration*, avait pour objectif de comparer l'efficacité de l'OHB à l'oxygénothérapie normobare, dans la prévention des séquelles neurologiques chez les patients victimes d'intoxication aiguë au CO, à 4-6 semaines après le traitement (cf. *tableau 6*). Six essais contrôlés randomisés n'ont suggéré aucun bénéfice de l'OHB par rapport à l'oxygénothérapie normobare (OR pour les déficits neurologiques persistant à 4-6 semaines dans l'OHB : 0,78 [0,54-1,12]). Les critères de jugement étaient variables du fait de l'absence de critères de diagnostic concernant les séquelles neurologiques universellement reconnues. Les critères retenus étaient la persistance de céphalées, confusion, difficulté de concentration, insomnies, tout symptôme imputable à l'intoxication au CO. La plupart des essais inclus n'ont pas été publiés, les protocoles d'OHB utilisés dans les études étaient hétérogènes. Les auteurs suggéraient la réalisation d'études contrôlées randomisées sur des sous-groupes de patients.

Conclusion : les résultats de l'ECHM et de la *Cochrane collaboration* mènent à des conclusions différentes quant à l'utilisation de l'OHB dans l'intoxication au CO. Une explication de cette divergence peut être qu'en l'absence de données probantes, l'usage de cette technique dans l'intoxication au CO repose sur l'avis d'experts.

## II.2. Accident de décompression

La conférence de consensus européenne (28) recommande que les accidents majeurs soient traités par OHB, à l'aide des tables à pression modérée (USN T6) ou à haute pression (Cx 30 HeOx). Les accidents mineurs de décompression (douleur uniquement) peuvent être traités par une table de recompression thérapeutique à l'oxygène pur et à une pression de 2,8 ATA maximum (type 1, niveau C).

Actuellement un maximum de 10 sessions d'OHB est recommandé, en fonction de la réponse clinique au traitement clinique, après la recompression initiale. Si un plateau clinique n'a pas encore été obtenu après 10 séances, et s'il y a une amélioration objective, l'OHB peut être poursuivie (type 3, niveau C) (28).

L'UHMS recommande l'utilisation de l'OHB dans l'accident de décompression (recommandation de niveau I) même s'il n'y a pas d'essai contrôlé randomisé (type 1). Il n'y a en effet, pas d'autre traitement proposé pour cette pathologie, les autres traitements n'étant qu'adjuvants à l'OHB ; ce traitement est par ailleurs utilisé depuis des années dans cette indication avec sécurité (39).

Conclusion : l'accident de décompression est une indication validée par consensus d'experts de l'OHB.

### **II.3. Embolie gazeuse**

Pour la conférence de consensus européenne (28), l'OHB est recommandée quelle que soit la présentation clinique (type 1, niveau C).

L'UHMS recommande l'utilisation de l'OHB dans l'embolie gazeuse (niveau I) même s'il n'y a pas d'essai contrôlé randomisé (type 1). Il n'y a en effet pas d'autre traitement proposé pour cette pathologie, les autres traitements n'étant qu'adjuvants à l'OHB ; ce traitement est par ailleurs utilisé depuis des années dans cette indication avec sécurité (39).

Conclusion : l'embolie gazeuse est une indication validée par consensus d'experts de l'OHB, en l'absence d'ECR.

### **II.4. Infections bactériennes anaérobies ou mixtes (aérobies-anaérobies)**

#### **II.4.1. Infections nécrosantes des tissus mous**

Pour la conférence de consensus européenne (28), l'OHB est recommandée dans le traitement des myonécroses, fasciites nécrosantes. L'OHB, thérapeutique adjuvante, doit alors être intégrée dans un protocole comprenant traitement chirurgical et une antibiothérapie (type 1, niveau C).

La séquence OHB, antibiothérapie et chirurgie est fonction de l'état du patient, des possibilités chirurgicales et de l'accès à l'OHB (type 1, niveau C).

Selon l'UHMS, l'OHB réduit la morbidité, et prévient l'amputation de membre résultant de la gangrène gazeuse. Il s'agit d'une thérapeutique efficace, adjuvante de la chirurgie et des antibiotiques. L'OHB n'est en général utilisée pas plus de 5-7 jours à pression de 3 ATA pendant 90 minutes, 3 fois dans les 1<sup>ères</sup> 24 heures et deux fois par jours à partir du 2<sup>ème</sup> jour (39).

Une revue systématique anglaise incluant 7 études rétrospectives totalisant 192 patients a montré un taux de mortalité sous OHB dans la fasciite nécrosante compris entre 0 et 88 % de l'effectif traité (33).

Conclusion : l'OHB est une thérapeutique proposée dans le traitement des infections nécrosantes des tissus mous par consensus d'experts, sans toutefois être soutenue par le résultat d'études cliniques bien menées.

#### **II.4.2. Abscès intracrânien, pleuro-pulmonaire, hépatique**

L'utilisation de l'OHB dans les abcès intracrâniens, pleuro-pulmonaires, hépatiques est recommandée par l'ECHM (type 1, niveau C). La sélection des patients, susceptibles d'avoir accès à l'OHB, inclut l'échec du traitement initial conventionnel, un haut risque chirurgical et un état général défavorable (type 1, niveau C) (28). L'UHMS utilise les mêmes critères pour sélectionner les candidats à l'OHB (39).

Conclusion : l'OHB est une thérapeutique proposée par consensus d'experts dans le traitement des abcès intracrâniens, pleuro-pulmonaires, hépatiques dans des cas très précis.

## II.5. Ischémie aiguë des tissus mous et greffes

Pour la conférence de consensus européenne (28), l'OHB est recommandée dans les contusions des parties molles consécutives à une fracture ouverte de type III de Gustilo B et C (type 1, niveau B), et ne l'est pas dans les syndromes de reperfusion consécutifs à un abord vasculaire (type 3, niveau C).

L'UHMS (39) recommande l'utilisation de l'OHB après la chirurgie (mise à plat), s'il reste des séquelles du syndrome de loge après fasciotomie.

Pour la conférence de consensus européenne (28), l'OHB peut être efficace dans les greffes de peau compromises et greffes de lambeaux cutanéomusculaires (type 2, niveau C) ; elle ne l'est pas dans les réimplantations de segments de membres traumatiques (type 3, niveau C).

D'après l'UHMS (39), l'efficacité de l'OHB dans les greffes de peau et de lambeaux cutanéomusculaires, lorsque la vitalité semble compromise, est soutenue par des études cliniques comparatives.

Conclusion : l'OHB est une thérapeutique adjuvante proposée par consensus d'experts dans le traitement du syndrome de loge posttraumatique après la chirurgie si des séquelles persistent ; l'OHB n'est pas indiquée dans les greffes de peau.

## II.6. Ostéomyélite

- Pour la conférence de consensus européenne (28), l'OHB est optionnelle dans le traitement de l'ostéomyélite chronique réfractaire. Cette infection se définit comme des lésions ostéomyélitiques persistant plus de six semaines après un traitement antibiotique adéquat et au moins un traitement chirurgical (type 2, niveau C).
- Dans l'ostéomyélite crânienne (à l'exclusion de la mandibule) et l'ostéomyélite sternale, l'OHB est optionnelle, et peut être initiée en même temps que les traitements antibiotiques et chirurgicaux (type 2, niveau C) (28).
- Pour la conférence de consensus menée par l'UHMS (39), l'OHB reçoit un avis favorable avec un bon rapport bénéfice/risque dans le traitement de l'ostéomyélite chronique réfractaire, malgré l'absence d'essais contrôlés randomisés.

Conclusion : l'OHB est validée dans le traitement de l'ostéomyélite chronique par consensus d'experts en l'absence d'études de haut niveau de preuve.

## II.7. Lésions radio-induites

Pour la conférence de consensus européenne (28), dans le traitement des lésions radio-induites, l'OHB est recommandée (type 1, niveau B) dans :

- l'ostéoradionécrose de la mandibule ;
- la cystite radio-induite résistante au traitement conventionnel ;
- l'extraction dentaire en territoire irradié (action préventive).

L'American Academy of Pediatric Dentistry recommande que les procédures chirurgicales orales, telles qu'une biopsie d'extraction ou l'excision, puissent bénéficier de l'OHB préopératoire et postopératoire pour prévenir une ostéomyélite, si le patient a eu une radiothérapie crânienne en secteur maxillaire ou mandibulaire (38) (pas de gradation des recommandations).

Six essais cliniques ont été inclus dans une méta-analyse de la Cochrane sur le traitement des lésions radio-induites (48) (447 participants). L'hétérogénéité était importante entre les études. Il y avait une guérison significative des lésions radio-induites après OHB pour le rectum irradié (risque relatif [RR] : 2,7 [1,2-6],  $p = 0,02$ ), nombre nécessaire à traiter [NNT] = 3), et pour l'hémimandibulectomie (RR : 1,4 [1,1-1,8],  $p = 0,001$ , NNT = 5). Il y avait également une amélioration significative des lésions des alvéoles irradiées après extraction dentaire et OHB (RR : 1,4 [1,1-1,7],  $p = 0,009$ , NNT = 4). Il n'y avait aucune amélioration significative mise en évidence pour les lésions radio-induites en tissu neural, et autres localisations.

Conclusion : l'analyse de la littérature révèle une efficacité significative de l'OHB dans le traitement de la radionécrose de la mandibule, la cystite radio-induite et en prévention après extraction dentaire en territoire irradié.

## II.8. Retard à la cicatrisation

### II.8.1. Ulcères ou gangrène ischémiques sans possibilité de revascularisation, ou lésions persistantes après revascularisation optimale

Pour la conférence de consensus européenne (28), chez le patient artéritique, l'utilisation de l'OHB est recommandée en cas d'ischémie chronique<sup>8</sup> si la  $P_{TCO_2}$  périlésionnelle mesurée sous OHB (2,5 ATA, 100 % d'oxygène) est supérieure à 50 mmHg. (type 2, niveau C)<sup>1</sup>.

Par ailleurs, une recommandation du NICE évoque qu'actuellement, il y a un manque d'évidence sur l'efficacité de l'OHB dans le traitement des ulcères de pied (niveau 1b) (36).

### II.8.2. Pied diabétique

Pour la conférence de consensus européenne (28), chez le diabétique, l'OHB est recommandée en présence d'ischémie chronique<sup>3</sup>, si la  $P_{TCO_2}$  transcutanée périlésionnelle sous OHB (2,5 ATA, 100 % d'oxygène) est supérieure à 100 mmHg (type 2, niveau B).

Une étude de la *Cochrane collaboration* (43), incluant 4 essais contrôlés randomisés, a montré que l'OHB était efficace dans la prévention de l'amputation RR = 0,31 (95 % IC : 0,13-0,71) chez les patients présentant un pied diabétique. Mais la *Cochrane* suggère de compléter ces résultats par des recherches bien menées sur de larges effectifs. Les critères utilisés de jugement pour les études doivent être la prévention de l'amputation et la cicatrisation (53).

### II.8.3. Ulcères veineux

Pour les ulcères veineux, l'étude de la *Cochrane* (43) a inclus un essai de 16 patients. Les résultats suggéraient une diminution significative de la taille de la lésion sous OHB à 6 semaines (diminution moyenne de taille de la lésion avant et après traitement par OHB de 35,7 % comparativement au groupe placebo : 2,7 %  $p < 10^{-5}$ ).

### II.8.4. Plaies ne cicatrisant pas, secondaires à une infection

Pour la conférence de consensus européenne (28), l'OHB peut être utilisée dans les plaies, mais seulement en association avec un traitement conventionnel optimal (type 3, niveau C).

<sup>8</sup> Ischémie chronique : douleur périodique, persistante au repos, nécessitant un traitement analgésique régulier de plus de 2 semaines ou ulcération ou gangrène du pied ou orteil avec une pression systolique à la cheville  $< 50$  mmHg chez le non diabétique ou une pression systolique  $< 30$  mmHg à l'orteil chez le diabétique (*Second European Consensus on Critical Ischemia* : Circulation 1991, 84, IV, 1-26).

Conclusion : l'analyse de la littérature permet de présager l'efficacité de l'OHB en association avec le traitement conventionnel dans le traitement des retards à la cicatrisation (secondaires à une infection, pied diabétique, ulcères veineux).

## II.9. Encéphalopathie postanoxique

Pour la conférence de consensus européenne (28), l'OHB n'est pas recommandée pour le traitement des anoxies cérébrales (type 3, niveau C).

## II.10. Brûlures

Pour la conférence de consensus européenne (28) :

- l'OHB est optionnelle quand les brûlures excèdent 20 % de la surface du corps, et sont du second degré ou plus (type 3, niveau C) ;
- si les surfaces brûlées (excepté pour la tête, les mains, le périnée) sont inférieures à 20 % du corps, l'OHB n'est pas recommandée (type 1, niveau C).

L'UHMS (39) recommande l'OHB dans le traitement (adjuvant) des brûlures thermiques, diminuant la mortalité, la morbidité, la durée d'hospitalisation et le recours à la chirurgie.

Une revue systématique de la *Cochrane* (52) a inclus deux essais randomisés de faible qualité méthodologique. En conséquence, il était impossible de mettre en commun les données. Il n'a été rapporté aucune différence significative dans la longueur du séjour d'hospitalisation, de la mortalité ou du nombre de consultations, entre le groupe traité par OHB et le groupe témoins après ajustement sur l'état du patient dans le premier ECR. Le deuxième ECR a rapporté des durées moyennes de traitement qui étaient plus courtes pour les patients sous OHB (moyenne : 19,7 jours contre 43,8 jours). Il y a peu d'évidence pour soutenir ou réfuter l'utilisation de l'OHB dans le traitement adjuvant des brûlures thermiques. Des recherches complémentaires sont requises selon la *Cochrane*.

Conclusion : l'analyse de la littérature ne permet pas de conclure sur l'efficacité de l'OHB dans le traitement des brûlures thermiques.

## II.11. Surdité brusque

Pour la conférence de consensus européenne (28), l'utilisation de l'OHB dans le traitement de la surdité brusque est une recommandation de type 2, niveau C, dans l'attente de publication d'études randomisées européennes.

Cinq essais cliniques ont été inclus dans une méta-analyse de la Cochrane évaluant l'OHB pour la surdité de perception brusque et les acouphènes, totalisant 254 patients (47). Les données mises en commun, issues de 2 essais incluant 114 patients, n'ont montré aucune amélioration significative dans la probabilité d'augmentation d'au moins 50 % du seuil d'audition sur les paramètres audiométriques quand l'OHB a été utilisée (RR avec OHB : 1,53 [0,85-2,78], p = 0.16), mais il existe une amélioration significative dans la probabilité d'amélioration de 25 % des mêmes paramètres (RR : 1,39 [1,05-1,84], p = 0.02). Les effets de l'OHB sur les acouphènes n'ont pu être évalués par ces essais.

Conclusion : l'analyse de la littérature ne permet pas de conclure sur l'efficacité de l'OHB dans le traitement de la surdité brusque.

## II.12. Pathologies ophtalmologiques

L'OHB est considérée comme optionnelle par la conférence de consensus européenne dans le traitement des ischémies aiguës ophtalmologiques (type 3, niveau C) (28).

## II.13. Neuroblastome de stade IV

La conférence de consensus européenne (28) propose, en dépit de l'absence d'étude contrôlée randomisée publiée, l'utilisation de l'OHB en association avec d'autres traitements pour les patients atteints de neuroblastome de stade IV (type 2, niveau C), car plusieurs données suggèrent une action bénéfique de l'OHB en association avec un traitement conventionnel.

## II.14. Pneumatose kystique de l'intestin

La conférence de consensus européenne ne recommande pas l'utilisation de l'OHB dans certains cas de pneumatose kystique de l'intestin comme alternative à la chirurgie quand il n'y a pas de signe de complication aiguë, telle une perforation, une péritonite et une nécrose (type 3, niveau C) (28).

## II.15. Autres indications

- Il n'y a pas de données soutenant les indications suivantes : syndrome coronarien aigu (40), sclérose en plaques (41), ischémie cérébrale (42,46).
- Pathologies néoplasiques dans le but d'une sensibilisation à la radiothérapie  
Une revue de la *Cochrane* (45) a inclus 2 286 patients (1 103 ont reçu l'OHB contre 1 153 contrôles). Sous OHB, il y avait une réduction significative de la mortalité pour les cancers de tête et du cou à 1 an et à 5 ans après radiothérapie (RR : 0.83, p = 0.03, nombre à traiter pour éviter un décès [NNT] = 11 et RR : 0.82, p = 0.03, NNT = 5 respectivement) ; il y avait une augmentation significative de la rémission locale à trois mois (RR avec OHBT : 0,58, p = 0,006, NNT = 7). La récurrence locale de tumeur était moins probable avec OHB à 1 an (tête et cou, RR 0,66, p < 0,0001, NNT = 5), 2 ans (col utérin RR 0,60, p = 0,04, NNT = 5) et 5 ans (tête et cou [RR 0,7], p = 0,01). Pour la *Cochrane*, d'autres études de haut niveau de preuve sont nécessaires pour pouvoir conclure quant à l'efficacité de l'OHB dans cette indication.
- Anémie  
L'UHMS ne recommande pas l'utilisation de l'OHB dans l'anémie, hormis de façon exceptionnelle lorsque le patient ne peut recevoir de produit sanguin pour des raisons médicales, religieuses ou personnelles (39).

## III. MESURE DE LA $P_{TCO_2}$

### III.1. Mesure de la $P_{TCO_2}$ à l'air sous pression atmosphérique

Une série de cas (51) a suivi 35 patients diabétiques (40 pieds) candidats à l'amputation partielle du pied sur 10 ans. Tous les patients ont eu une mesure de la  $P_{TCO_2}$  (sur le dos du pied, en 3 sites : médial, latéral et proximal à la lésion) avant l'OHB et l'amputation. L'OHB était délivrée à raison d'une session de 2 ATA pendant 2 heures en chambre monoplace.

L'efficacité du traitement était jugée sur la cicatrisation, l'absence d'ulcération et la non-réintervention chirurgicale après amputation. La moyenne préopératoire dans le groupe guéri était de 24 mmHg contre 11 mmHg pour le groupe échec ( $p < 0,01$ ).

### III.2. Mesure de la $P_{TCO_2}$ sous OHB

Une série de cas (50) a montré la valeur prédictive de la mesure de la  $P_{TCO_2}$  sous OHB en vue de la cicatrisation des plaies chroniques. Cette étude a inclus 190 patients présentant une plaie du pied ou de la cheville : 83 % d'entre eux ont cicatrisé sans amputation sous traitement conventionnel (chirurgie + antibiothérapie) et traitement OHB adjuvant. La sensibilité du test (augmentation de la  $P_{TCO_2}$  de 200 mmHg sous OHB) était de 80 %. La spécificité était de 44 %, impliquant en pratique que sous OHB, les plaies peuvent cicatriser en dépit d'une  $P_{TCO_2}$  sous OHB inférieure à 200 mmHg.

Une autre étude rétrospective (49) a montré sur 1 144 patients diabétiques présentant une plaie chronique la valeur prédictive de la mesure de la  $P_{TCO_2}$  en chambre hyperbare (limite  $> 200$  mmHg). En outre, la combinaison d'une  $P_{TCO_2} > 15$  mmHg au niveau de la mer associée à une  $P_{TCO_2} < 400$  mmHg prédit un échec de l'OHB avec une valeur prédictive de 73,3 % dans la cicatrisation de l'ulcère diabétique.

Ces résultats sont confirmés par une revue générale montrant qu'une  $P_{TCO_2} > 450$  mmHg pendant une séance d'OHB ( $O_2$  100 % à 2,5 ATA) est prédictive d'une cicatrisation du pied diabétique (groupe cicatrisation : 786 +/- 258 versus 323 +/- 214 mmHg groupe non cicatrisé  $p < 0,005$ ) (54). Cette étude a montré également chez 87 patients atteints de pied diabétique une cicatrisation pour 98 % des patients ayant une  $P_{TCO_2} > 200$  mmHg (durant une séance d'OHB de 90 minutes à 2ATA) contre 17 % dans le groupe  $P_{TCO_2} < 100$  mmHg.

La conférence de consensus européenne (28) recommande dans tous les cas, la mesure de la  $P_{TCO_2}$  transcutanée pour définir l'indication, et suivre l'évolution du traitement de l'ischémie aiguë des tissus mous (type 1, niveau B).

Conclusion : la mesure de la  $P_{TCO_2}$  est une technique recommandée pour sélectionner les patients pouvant réellement bénéficier de l'OHB dans le traitement de l'ischémie des tissus mous et du pied diabétique, et permet de suivre l'efficacité de ce traitement.

## IV. SÉCURITÉ, COMPLICATIONS DE L'OHB

Les complications de l'OHB ont été recensées dans la conférence de consensus de l'UHMS (39) :

- le barotraumatisme auditif est la complication la plus fréquente (allant de la douleur à la perforation tympanique) : sur 1 446 patients totalisant 31 599 expositions, 2 % de barotraumatismes auditifs ont été recensés ;
- troubles ophtalmologiques : cataracte (7/15 lors d'exposition prolongée à forte pression) ;
- manifestations pulmonaires (syndrome de détresse respiratoire aiguë) : fréquence non précisée ;
- convulsions (incidence : 0,01 %) sous 2-3 ATA.

*The United States Air Force School of Aerospace Medicine* a suivi une cohorte de 563 patients qui ont eu 20 séances d'HBO pendant 90 minutes à 2,4 ATA. La période de suivi était de 6 mois à 8 ans. Aucune complication chronique ou tardive n'a été rapportée, hormis une cataracte chez 2 patients (diabétiques sous corticoïdes) (39).

L'analyse de la littérature n'a pas recensé de complications majeures (cf. *tableau 8*).

**Tableau 8.** Complications de l'oxygénothérapie hyperbare.

Auteur, année	N	N'	Suivi	Complications
<b>Bennett 2005 (45)</b>	2286		5 ans	- barotraumatisme de l'oreille moyenne : 3/45 - toxicité neurologique aiguë : 7/154
<b>Bennett 2005 (48)</b>		447		Pas de complication mentionnée
<b>Bennett 2005 (47)</b>		254		Pas de complication mentionnée
<b>Bennett 2004 (55)</b>		115	12 jours à 1,5 an	- symptômes pulmonaires (cyanose et hyperpnée 15/115 - 15 complications pulmonaires/103
<b>Bennett 2005 (40)</b>				- claustrophobie : 1 (nécessitant sédation)
<b>Grolman 2001 (3)</b>	36	36		- attaque cérébrale : 1 - myopie sévère : 1 - barotraumatisme de l'oreille moyenne : 5 - aggravation de l'insuffisance cardiaque : 2
<b>Kranke 2004 (10)</b>	163			Pas de complication recensée
		84		- toxicité neurologique 2/84
		84		- barotraumatisme de l'oreille moyenne (hémotympan) 2/84
<b>Roeckl-Wiedmann 2005 (20)</b>	191	74	3 mois à 1 an	- barotraumatisme auditif 2
<b>Villanueva 2004 (52)</b>	141	141	NR	- virémie transitoire 1/63

N : nombre de patients inclus ; N' : nombre de patients sur lesquels les résultats ont été calculés.

Les complications de l'OHB sont liées à (4) :

- l'hyperbarie :
  - barotraumatisme avec risque de perforation tympanique, de pneumothorax ou de pneumo-médiastin, prévenu par les manœuvres de Valsalva, et/ou par l'arrêt de la compression,
  - l'embolie gazeuse ;
- l'hyperoxie :
  - accident toxique pulmonaire (effet Lorrain-Smith) avec œdème pulmonaire lésionnel,
  - accident toxique neurologique (effet Paul Bert) : convulsions,
  - chute du débit cardiaque par vasoconstriction dans les zones de tissus sains (vasodilatation dans les zones hypoxiques) ;
- l'environnement :
  - claustrophobie,
  - toxicité des gaz : narcose à l'azote et aux gaz inertes,
  - hypercapnie en cas d'anomalie de l'évacuation du CO<sub>2</sub>,
  - risques d'explosion ou d'incendie.

Les complications de la ventilation mécanique sont les épanchements gazeux (pneumothorax, emphysème, pneumopéritoine), les dessiccations trachéo-bronchiques, les hémorragies intraventriculaires, les leucomalacies et/ou hyperécogénités périventriculaires et les complications trachéales nécrotiques ou sténotiques (56).

### Conclusion

L'analyse de la littérature ne recense pas de complication sévère liée à l'OHB. Les complications les plus fréquentes sont la claustrophobie (incidence 14,3 %) et le barotraumatisme de l'oreille moyenne (incidence de 2 à 6,6 %). Si la séance dure moins de 120 minutes, l'OHB n'induit pas de complications (33).

## V. MODALITÉS DE TRAITEMENT PAR L'OHB

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP)<sup>9</sup> du *Vidal* signale :

Oxygénothérapie hyperbare : la durée des séances en caisson hyperbare à une pression de 2 à 3 atmosphères (soit 2,026 à 3,039 bars) est de 90 minutes à 2 heures. Ces séances peuvent être répétées 2 à 4 fois par jour en fonction de l'indication et de l'état clinique du patient.

Elle consiste à faire respirer au patient de l'oxygène sous une pression partielle supérieure à 1 atmosphère (soit 1,013 bar).

La littérature analysée dans ce rapport ne permet pas de conclure quant aux modalités d'administration de l'OHB, du fait d'une hétérogénéité entre les études sélectionnées.

Bien que la durée d'une séance d'oxygénothérapie hyperbare soit d'environ 90 à 120 minutes en principe, la durée, la fréquence et le nombre de séances ne sont pas standardisés. Le nombre de séances d'OHB nécessaires est très variable selon les indications : de 7 à 8 séances pour le traitement d'une surdité brusque à 80 séances pour celui d'un pied diabétique (1).

En outre, les modalités précises d'administration dépendent des centres. Les protocoles utilisés dans la plupart des indications utilisent des séances répétées, pratiquées à la pression de 2,4 à 2,8 ATA pendant des durées de 60 à 90 minutes au palier. Seul change le nombre de séances (par exemple 1 ou 3 pour des intoxications au CO, 10 à 20 pour des infections anaérobies, une soixantaine pour les indications de cicatrisation). Les protocoles tendent à s'adapter à la situation propre du patient, par des mesures directes ou indirectes des effets produits chez ce patient (par exemple, mesure des pressions d'oxygène au site de la plaie : TCPO<sub>2</sub>).

Des protocoles spécifiques sont utilisés pour 2 situations :

- 1) l'embolie gazeuse où des tables à haute pression sont employées ;
- 2) les accidents de décompression où l'on emploie des tables à la fois à haute pression et prolongées.

Il existe différentes tables de protocoles OHB, chaque centre utilisant sa propre table (US Navy table 5, GERS 0, COMEX 18 ou 30).

## VI. CONDITIONS D'EXÉCUTION

L'ECHM recommande que le Code européen de bonne pratique pour la thérapie hyperbare (34) soit le minimum requis par les centres hyperbares européens (28) (recommandation de type 1, niveau C). Ce cadre définit les aspects ci-après.

### VI.1. Personnel

#### VI.1.1. Responsabilités

Toutes les installations hyperbares ont besoin de personnels variés avec des attributions différentes, et ces personnels sont répertoriés selon l'expérience qu'ils apportent à l'équipe. Le **directeur médical** est le médecin désigné, responsable de toutes les fonctions développées dans le centre hyperbare.

---

<sup>9</sup> L'oxygène est considéré comme un médicament.

Le **médecin hyperbariste** est responsable de l'activité clinique en relation avec les traitements hyperbares.

L'**infirmier hyperbariste** est responsable des activités de soins au patient pendant un traitement hyperbare.

Le **superviseur** est responsable de toute la sécurité pendant une séance hyperbare.

L'**accompagnateur** est responsable des soins immédiats au patient à l'intérieur de la chambre multiplace, dans les limites de sa qualification.

L'**opérateur** est responsable de la mise en œuvre, en toute sécurité, du système hyperbare, en conformité avec les procédures.

Le **technicien** est responsable de la maintenance et des réparations du matériel, en conformité avec les procédures.

De nombreux autres professionnels, avec différentes qualifications, peuvent avoir une fonction dans un centre hyperbare, selon les spécificités de chacun et de l'hôpital ou de l'établissement où il se situe.

#### VI.1.2. Équipe minimale pour une séance hyperbare en chambre multiplace

Pour toute séance les fonctions dévolues sont :

- la surveillance du traitement (aspect médical et sécurité des opérations) ;
- la mise en œuvre des chambres ;
- l'accompagnement des patients sous pression ;
- l'assistance d'urgence sous pression si nécessaire.

Par conséquent, la taille minimale recommandée pour l'équipe est de trois personnes :

- un médecin hyperbariste ;
- un accompagnateur ;
- un opérateur.

La taille réelle des équipes dépendra de la prise en compte des risques, et doit pouvoir prendre en compte les compétences multiples du personnel disponible. Une assistance immédiate doit être spécialement disponible.

Un superviseur doit être désigné.

La localisation de chaque membre de l'équipe minimale est de la responsabilité soit du médecin de garde soit du superviseur de garde, toutefois la totalité de l'équipe désignée devrait rester dans les locaux du centre, et être disponible immédiatement.

#### VI.1.3. Équipe minimale pour une séance hyperbare en chambre monoplace

Pour tout traitement les fonctions dévolues sont :

- la surveillance du traitement (aspect médical et sécurité des opérations) ;
- la mise en œuvre des chambres ;
- l'assistance d'urgence si besoin.

Par conséquent, la taille minimale de l'équipe recommandée est de deux personnes :

- un médecin hyperbariste,
- un opérateur.

La localisation de chaque membre de l'équipe minimale est de la responsabilité soit du médecin de garde soit du superviseur de garde, toutefois la totalité de l'équipe désignée devrait rester dans les locaux du centre, et être disponible immédiatement.

#### VI.1.4. Compétences et formation

Tout personnel doit maintenir sa qualification par la formation initiale et continue.

Selon la Directive européenne n° 89/391/EEC<sup>10</sup>, l'employeur doit s'assurer que tout le personnel a reçu une formation adéquate aux risques professionnels.

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 décret 90-277 du 28 mars 1990<sup>11</sup>,
- et surveillés médicalement de façon régulière, formés à la sécurité (arrêté du 28 janvier 1991)<sup>12</sup>.

Tout personnel doit maintenir sa qualification par l'entraînement et la formation continue, qui devraient être archivés (28).

#### VI.1.5. Aptitude et contrôle médical

L'exposition au milieu sous pression est susceptible d'entraîner des risques professionnels.

Pour prévenir les risques :

- les personnes travaillant, même occasionnellement, sous pression doivent subir un examen médical approprié initial et périodique pour être reconnues aptes à l'exposition hyperbare en conformité avec les réglementations nationales pour le travail sous pression ;
- l'aptitude quotidienne doit également être prise en compte, ainsi que la possibilité d'une grossesse ou d'une maladie ;
- toute maladie imputée au travail sous pression doit être déclarée selon les réglementations nationales. Le travailleur doit être déclaré apte pour les expositions hyperbares avant de revenir travailler sous pression ;
- les installations hyperbares doivent adopter un ensemble de procédures de décompression publiées pour réduire au minimum les risques associés aux expositions uniques et répétées. Ces procédures peuvent comprendre des mesures de sécurité additionnelles aux procédures habituelles. Les procédures doivent prendre en compte les limites des expositions répétées (pression, durée et intervalle en surface) par personne et par 24 heures, ainsi que le nombre d'expositions sans interruption dans la journée. L'obligation de paliers de décompression devrait être minimisée, rendant possible la décompression à la pression atmosphérique dans un temps raisonnable. Pour toute éventualité, les procédures pour une recompression immédiate des accompagnateurs devraient être en place (34).

La réglementation repose sur le décret du 28 mars 1990 relatif à la protection des travailleurs intervenant en milieu hyperbare (disponible sur <http://www.legifrance.gouv.fr/texteconsolide/SHHDR.htm>). Ce décret prévoit que les travailleurs intervenant en milieu hyperbare bénéficient d'une surveillance médicale particulière, fondée sur un examen clinique général et sur des examens complémentaires spécialisés (cf. *Annexe III*).

---

<sup>10</sup> Conseil des communautés européennes. Directive 89/391/CEE du conseil, du 12 juin 1989, concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail. Journal Officiel L. 183 du 29 juin 1989.

<sup>11</sup> Décret n° 90-277 du 28 mars 1990, décret relatif à la protection des travailleurs intervenant en milieu hyperbare. Journal Officiel 1990 ; 29 mars 1990. Version consolidée au 22 juin 2001.

<sup>12</sup> Arrêté du 28 janvier 1991 définissant les modalités de formation à la sécurité des personnels intervenant dans les opérations hyperbares (modifié en dernier lieu par arrêté du 18 décembre 1994, JO du 27 décembre). Journal Officiel du 2 mars 1991.

En vertu des articles 33, 34 et 35, cette surveillance doit être pratiquée :

- avant l'affectation en milieu hyperbare ;
- puis, tous les six mois ou tous les ans selon que les travailleurs concernés sont âgés respectivement de plus ou de moins de quarante ans ;
- et lors de tout incident ou accident d'hyperbarie.

Elle doit par ailleurs être renouvelée lorsqu'un travailleur se déclare indisposé par le travail qu'il effectue.

La surveillance médicale a pour objet de déterminer l'aptitude médicale des travailleurs intervenant en milieu hyperbare en l'assortissant, si nécessaire et compte tenu des activités effectivement pratiquées, de conditions, de recommandations ou de contre-indications formelles.

À cette fin, il conviendra :

- d'une part, de mettre en évidence des anomalies préexistantes ou des facteurs susceptibles d'accroître les effets de l'hyperbarie sur la santé ;
- et d'autre part, de déceler des atteintes précoces, mais encore réversibles.

## **VI.2. Équipement**

### **VI.2.1. Modalités de fonctionnement**

Le caisson doit être basé dans un établissement de santé 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 d'accident de décompression, si leur personnel et équipement se conforment au niveau minimum d'éducation et de sûreté, selon le Code européen de bonne pratique (28).

Les opérations doivent être conduites selon des procédures standard décrites dans un manuel spécifique. Chaque centre d'OHB doit édicter des protocoles, dont le personnel doit régulièrement prendre connaissance :

- une personne pour l'aide de secours doit être disponible à proximité ;
- nécessité des unités d'OHB de participer activement à l'éducation et à la formation continue de son personnel ;
- les unités d'OHB doivent coopérer à la recherche médicale dans le domaine de l'OHB et la plongée ;
- les unités d'OHB devraient participer à la formation et au contrôle des ouvriers et des plongeurs (médecine préventive) ;
- chaque unité d'OHB doit développer et maintenir un niveau élevé de sécurité pour les patients, le personnel et l'environnement, fondé sur la gestion des risques, la formation et les protocoles ad hoc.

### **VI.2.2. La maintenance**

Chaque centre hyperbare doit s'assurer que les systèmes hyperbares sont opérationnels et maintenus dans des conditions de fonctionnement en sécurité.

Basé sur les instructions du fabricant, un registre de la maintenance devrait :

- décrire toutes les procédures de maintenance et la périodicité pour chaque intervention à réaliser ;

- enregistrer toutes actions (exemple : les inspections formelles, recertifications, changement de pièces de rechange) et les incidents techniques ou pannes (34).

## **VII. DESCRIPTION DE LA PLACE DE L'ACTE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE**

### **VII.1. Accident de décompression**

Selon la conférence de consensus (28) :

- les accidents de décompression sont de véritables urgences médicales qui doivent bénéficier d'un traitement spécialisé dans un centre adapté le plus tôt possible. Un service d'urgence doit être à proximité ;
- les soins de première urgence consistent en l'administration d'oxygène à 100 % sur place (type 1, niveau C) associée à la mise en place d'une perfusion intraveineuse (type 1, niveau C) ;
- après stabilisation immédiate et évaluation médicale, les victimes d'un accident de décompression doivent être immédiatement dirigées vers le centre spécialisé le plus proche (type 1, niveau C).

### **VII.2. Intoxication au CO**

La conférence de consensus (28) recommande le traitement en urgence de l'intoxication au CO par de l'oxygène normobare (recommandation de type 1, niveau C).

L'OHB est recommandée chez les patients intoxiqués au CO, présentant un haut risque de complications à court ou à long terme (type 1).

Le haut risque inclut :

- perte de connaissance à l'admission ou après l'admission (niveau B),
- signes neurologiques, cardiaques, respiratoires ou psychologiques (niveau B),
- femmes enceintes (niveau C).

Un traitement retardé de 24 heures après la dernière exposition n'est pas recommandé si le patient est indemne de symptômes. (type 3, niveau C).

Dans les intoxications mineures, il existe un choix entre l'oxygénothérapie normobare pendant au moins 12 heures et l'OHB. Dans l'attente de résultats d'essais randomisés supplémentaires et disponibles, l'OHB est optionnelle chez ces patients (type 3, niveau C).

### **VII.3. Pathologies chroniques**

Dans les pathologies chroniques, l'OHB est un traitement adjuvant.

## **VIII. IMPACT EN SANTÉ PUBLIQUE**

### **VIII.1. Impact sur la morbi-mortalité**

Aucune étude sur l'impact en morbi-mortalité n'a été retrouvée.

### **VIII.2. Impact sur la qualité de vie (données de qualité de vie)**

Aucune étude d'impact sur la qualité de vie n'a été retrouvée.

### VIII.3. Impact sur le système de soins (données médico-économiques)

La mise en œuvre de l'OHB nécessite l'installation d'équipements hyperbares appartenant à la liste des équipements lourds, soumis à l'autorisation de l'ARH. En France, on compte :

- 22 centres civils d'OHB (France métropolitaine) ;
- 4 centres militaires ;
- 4 centres en outre-mer (Polynésie, Réunion, Guadeloupe et Martinique) (30).

En France, la répartition géographique des caissons hyperbares est divisée entre sites privés et sites publics (dont certains ont un recrutement très étendu, comme Lille, tandis que d'autres, ceux de la région PACA principalement se partagent les patients avec des sites privés). Les caissons civils sont situés à Marseille (4 centres hyperbares), à Paris (2 centres), en outre-mer (4 centres), à Aix en Provence, Ajaccio, Nice, Perpignan, Toulon, au Havre, à Bordeaux, Brest, Angers, Avignon, Besançon, Lille, Lyon, Nancy, Reims, Strasbourg, Toulouse. La liste complète des centres est disponible à l'adresse suivante : [http://www.medsubhyp.com/site/caissons\\_civils.htm](http://www.medsubhyp.com/site/caissons_civils.htm).

Un rapport d'étude de la Caisse régionale d'assurance maladie de la région PACA et Corse a montré en 2005 que les centres privés génèrent 78 % des 33 500 séances réalisées en 2004, le nombre de chambres hyperbares étant par ailleurs supérieur dans le secteur public par rapport au secteur privé. Le secteur public prend en charge 90 % des urgences vitales, alors que le secteur privé réalise 80 % de son activité pour les pathologies chroniques (30). Les structures privées bénéficient actuellement, dans le cadre d'accords locaux avec les Caisses régionales d'assurance maladie du Sud-Est et du Languedoc-Roussillon, de forfaits<sup>13</sup> d'OHB versés par séance et par patient.

Les études médico-économiques sur l'OHB sont très rares (57).

Une étude médico-économique (coût-utilité) a évalué le coût en QALY's (*Quality Adjusted Life Years* : années de vie pondérées par la qualité de vie) de l'OHB, en adjuvant dans le traitement de l'ulcère diabétique du point de vue du payeur (58). Le critère utilisé était l'évitement d'amputation. L'étude a inclus 1 000 patients d'au moins 60 ans souffrant de pied diabétique. L'évaluation a été réitérée à 1 an, 5 ans et 12 ans. L'étude a conclu que l'utilisation de l'OHB dans les ulcères diabétiques était coût-efficace, surtout sur le long terme. Le coût par année de vie gagnée était de 27 310 \$ à 1 an, de 4 166 \$ à 5 ans et de 2 255 \$ à 12 ans.

En outre, pour l'*Ontario Health Technology Advisory Committee* (OHTAC), le coût estimé d'une amputation est de 60 000 \$. Le coût d'une personne traitée par OHB s'élève à 6 200 \$ incluant l'amortissement des équipements et le coût des soins. Basé sur 357 amputations majeures en 2003, le coût par amputation évitée en Ontario s'élève entre 5,8 et 19,6 millions de dollars, si l'OHB est jugée efficace pour traiter les patients souffrant de pied diabétique (53).

Conclusion : l'OHB apparaît être une thérapeutique coût-efficace pour le traitement du pied diabétique. Aucune donnée médico-économique n'a été retrouvée pour les autres indications.

---

<sup>13</sup> Pour les équipements coûteux à fortes charges fixes, le modèle tarifaire le plus adapté, dans le cadre du paiement à l'acte, est le système des forfaits techniques. Il consiste à rémunérer les coûts totaux jusqu'à une activité de référence par un forfait plein, et les coûts marginaux au-delà de cette activité par un forfait réduit. Ceci permet de définir deux niveaux de tarifs, l'un, à taux plein, appliqué jusqu'à l'activité de référence et un autre, minoré, au-delà de cette activité.

## POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

---

Onze professionnels (4 réanimateurs, 3 endocrinologues, 1 médecin de médecine polyvalente, 1 médecin urgentiste, 1 anesthésiste-urgentiste, 1 pneumologue) ont participé au groupe de travail (GT), après avoir répondu au questionnaire préalable à la réunion, envoyé pour préparer les discussions du groupe de travail.

*Les discussions ont porté sur les questions suivantes :*

- indications ;
- efficacité par indication ;
- types de données complémentaires et réévaluation nécessaires ;
- stratégie de prise en charge/techniques alternatives ;
- population-cible ;
- modalités d'exécution ;
- sécurité ;
- formation et environnement nécessaires.

L'analyse des réponses par questionnaire des membres du GT a retrouvé les indications validées suivantes : intoxication au monoxyde de carbone, accident de décompression, embolie gazeuse, infection gangreneuse des parties molles, pied diabétique (en fonction des valeurs de  $P_{TCO_2}$ ), ischémie des membres, lésion radio-induite, surdité brusque.

### I. PATHOLOGIES CONCERNÉES

#### I.1. Pathologies aiguës

##### I.1.1. Intoxication au monoxyde de carbone

Indication : les experts du GT ont 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.

Un des membres du GT signale que la méta-analyse de la *Cochrane* de 2005, réalisée par Juurlink *et al.*, mentionnée dans le chapitre *analyse de la littérature du rapport*, inclut des études ayant des protocoles d'OHB très différents en matière de quantité d'O<sub>2</sub> délivrée ; les critères utilisés de jugement sont en outre hétérogènes. En revanche, l'étude de Weaver *et al.* a été menée selon un protocole correct, et comporte des conclusions fiables (cependant, Weaver utilise 3 séances systématiquement).

Place dans la stratégie thérapeutique : le traitement en urgence est réalisé par de l'oxygène normobare.

Les patients à haut risque sont traités par OHB en urgence dans tous les cas avant la 24<sup>ème</sup> 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. Les deux modalités thérapeutiques obtiennent les mêmes résultats, mais le traitement par OHB expose à des complications ou des incidents plus fréquents que l'oxygénothérapie normobare, il est aussi

plus coûteux. Dans les formes qui ne sont pas à risque de complications, il faut faire un traitement par oxygénothérapie normobare, et ne pas indiquer l'OHB.

Modalités d'exécution : une séance, le plus souvent (sans dépasser 5 séances au grand maximum) est réalisée dans les 24 heures après l'intoxication, en suivant les recommandations du rapport du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (8).

Les patients sont traités à 2,5 ATA, pendant 90 minutes au palier. Le protocole utilisant une pression à 2 ATA pendant 2 heures est plus rare.

Population-cible : la proportion de personnes susceptibles d'avoir recours à l'OHB parmi les intoxiqués au CO s'élève à moins de 30 % (données de l'InVS), ce qui correspond à environ 600 patients/an. Un membre du GT signale que l'intoxication au CO couplée à l'inhalation de fumées d'incendie est fréquente, sans qu'il y en ait confirmation par les statistiques des services d'urgences et du SAMU. Le pronostic des intoxications d'origine domestique est différent de celui des intoxications « mixtes » où plusieurs gaz toxiques sont inhalés (il y a une erreur d'interprétation sur la présence des syndromes postintervallaires qui ne permet absolument pas de distinguer les origines domestiques des intoxications mixtes).

#### I.1.2. Accident de décompression

Indication : les membres du GT sont d'accord pour suivre les recommandations de l'ECHM et de l'UHMS dans cette indication, qui la valide sur consensus d'experts.

Les experts insistent sur le fait qu'il est impossible de réaliser des ECR (essais cliniques randomisés) pour des raisons d'éthique dans cette indication.

L'OHB est utilisée dans cette pathologie pour une action préventive (erreurs de procédure avec manifestations cliniques tardives) et curative en cas d'accident avéré.

Place dans la stratégie de prise en charge : il n'y a pas de traitement alternatif.

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). Après stabilisation immédiate et évaluation médicale, les victimes d'un accident de décompression doivent être immédiatement dirigées vers le centre spécialisé disponible le plus proche.

Modalités d'exécution : les tables de recompression sont différentes en fonction de la nature et de la gravité de l'accident de décompression (table du type Cx30 héliox, US Navy VI, etc.). Plusieurs types de tables sont utilisés selon les centres, et la durée diffère en fonction de la symptomatologie clinique (pour un accident de décompression modéré, on traitera pendant moins de 3 heures ; pour un accident neurologique, on traitera plus de trois heures). En France, en fonction de la gravité des symptômes, de la physiopathologie, et du délai d'admission, les modalités thérapeutiques peuvent varier sensiblement. Les traitements utilisés vont de 90 minutes au palier à 7 ou 8 heures. Une séance suffit en principe, mais d'autres séances peuvent être nécessaires en cas de persistance de signes (mais en principe moins de 10 séances). Des mélanges gazeux peuvent être utilisés. Le médecin doit entrer régulièrement à l'intérieur du caisson pour suivre l'état neurologique du patient.

Population-cible : les membres du GT affirment que tout accident de décompression est en principe candidat à l'OHB. On compte approximativement 380-400 patients traités par OHB en France, par an, dans cette indication, ce qui représente un faible nombre. La Marine nationale recense 1 accident pour 3 000 plongées de plus de 40 mètres environ, selon un des experts.

### I.1.3. Embolie gazeuse

Indication : le groupe a estimé que l'OHB est recommandée dans cette indication, et a une fois de plus signalé qu'il était impossible de réaliser des ECR.

L'étiologie de cette pathologie est le plus souvent iatrogène dans plus de 90 % des cas (chirurgie, dialyse, cathétérisme veineux, etc.). Elle peut être également suicidaire par injection intraveineuse d'air.

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

Modalités d'exécution : la pression utilisée est élevée (4 à 6 ATA) et de l'ordre de 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. Le caisson est à proximité d'un service de réanimation polyvalente ou d'un service d'urgences.

Population-cible : toute embolie gazeuse à traduction clinique est candidate à l'OHB, sauf en cas de contre-indication absolue (pneumothorax non drainé, etc.).

Il s'agit d'une pathologie rare. Le GT évoque moins de 10 cas par centre hyperbare, par an (soit moins de 90 patients/an en France), mais la fréquence de cette pathologie est sous-estimée.

### I.1.4. Infections bactériennes à germes anaérobies ou mixtes

#### **- Infections nécrosantes des tissus mous**

Indication : les membres du GT recommandent l'utilisation de l'OHB dans le traitement des myonécroses, fasciites nécrosantes, etc. avec sepsis sévère. Un des membres du GT signale que la revue systématique citée dans le dossier ne peut être retenue, compte tenu de l'hétérogénéité des études incluses (quant aux protocoles utilisés). Le GT évoque le fait que plus l'infection est sévère, plus l'OHB est efficace.

Place dans la stratégie thérapeutique : 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. Il s'agit d'une chirurgie parfois mutilante. Certains membres du GT soulèvent la difficulté rencontrée lorsque le patient doit être transféré dans un autre établissement pour recevoir l'OHB, car le chirurgien doit assurer la sécurité du patient, le suivi dans le cadre d'une prise en charge médico-chirurgicale.

Modalités d'exécution : un minimum de 10 séances est réalisé avec 2 à 3 séances dans les premières 48 heures pour enrayer le processus infectieux. Il s'agit du protocole standard, à savoir 90 minutes à 2,5 ATA.

Population-cible : il s'agit d'une pathologie rare, le GT estime la population-cible à environ 250 patients/an en France. Il y a, de plus, un effet centre dans le recrutement des patients ; en effet, l'hôpital de Garches a reçu 25 infections nécrosantes des tissus mous dans l'année.

Recueil de données : certains membres du GT estiment l'indication non encore validée de façon certaine, car on ne dispose pas de données solides. Des études comparatives pourraient être réalisées, mais sont difficiles à mettre en place.

**- Abscès intracrânien, pleuro-pulmonaire, hépatique**

Indication : les membres du GT retiennent la recommandation de l'ECHM qui préconise l'utilisation de l'OHB dans le traitement des abcès intracrâniens, pleuro-pulmonaires, hépatiques, dans le cas d'échec du traitement initial conventionnel (antibiothérapie), haut risque chirurgical et état général défavorable.

Place dans la stratégie thérapeutique : il s'agit d'un traitement adjuvant.

Modalités d'exécution : le protocole utilisé est 2,5 ATA pendant 90 minutes, à raison de 10 séances. Une ventilation mécanique peut être instituée, en fonction de l'état clinique du patient.

Population-cible : le GT estime que la population-cible est constituée d'environ 30 patients/an en France, vu le nombre de patients candidats à l'OHB reçus dans chaque centre par an.

I.1.5. Écrasement de membre

Indication : 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.

Place dans la stratégie thérapeutique : il s'agit d'un traitement adjuvant à la chirurgie, réalisé dans le cadre d'une équipe multidisciplinaire.

Modalités d'exécution : le protocole standard (2,5 ATA, 90 minutes) est utilisé en 10 séances minimum. L'équipe est pluridisciplinaire. Il s'agit, selon les membres du GT, d'une indication aux mesures de la  $P_{TCO_2}$  (décision du traitement, suivi). La valeur seuil sous OHB définissant entre autres critères prédictifs, l'indication à l'OHB est de 20 mmHg sous OHB. Les mesures de la  $P_{TCO_2}$  nécessitent l'utilisation de 3 électrodes au moins.

Population-cible : les membres du GT estiment à 400-500 le nombre de patients traités par an, en France, pour cette pathologie.

I.1.6. Surdité brusque

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

Place dans la stratégie thérapeutique : il s'agit d'une thérapeutique multidisciplinaire incluant des ORL au sein d'un protocole thérapeutique. Il s'agit d'un traitement associé, le plus souvent institué dans les 8 jours.

Modalités d'exécution : le protocole standard (2,5 ATA pendant 90 minutes) est de 10 séances. Une hémodilution peut être associée ainsi que des perfusions de Plesters et/ou un traitement par Carbog ne prescrits pas des ORL.

### I.1.7. Greffes de peau et lambeaux musculo-cutanés à vitalité compromise

Indication : il s'agit d'un traitement adjuvant et une thérapeutique de recours, non indiqué, selon le GT, lorsque le greffon et lambeau musculo-cutané évoluent de façon satisfaisante.

Place dans la stratégie thérapeutique : traitement adjuvant, administré en fonction de l'état clinique du patient. L'OHB est indiquée lorsque la  $P_{TCO_2} > 50$  mmHg sous OHB.

Modalités d'exécution : 10 séances dans le cadre d'un protocole standard.

Population-cible : difficile à évaluer selon le GT.

## I.2. Pathologies chroniques

### I.2.1. Lésions radio-induites

Indication : l'ECHM recommande l'OHB dans :

- l'ostéoradionécrose de la mandibule : la position des membres du GT était controversée. Bien qu'un ECR récent, postérieur à la conférence de consensus européenne soit négatif, et qu'il manque encore de preuves dans cette indication pour certains, d'autres considèrent l'ostéoradionécrose de la mandibule comme une indication validée, en suivant les recommandations de l'ECHM ;
- la cystite radio-induite : dans ce cas, il s'agit du traitement de 1<sup>ère</sup> intention, provoquant dans 80 % des cas, une amélioration des symptômes. Les traitements alternatifs (instillation de formaldéhyde, corticoïdes) sont d'efficacité réduite selon les membres du GT ;
- en traitement préventif de l'ostéoradionécrose en cas d'extraction dentaire en territoire irradié ;
- la rectite radio-induite, entérite radio-induite, implants chirurgicaux, radionécrose des os autres que la mandibule, en cas d'ulcération dans le tissu irradié (gynécologie, prostate).

Modalités d'exécution : il s'agit d'un protocole standard utilisant plusieurs séances (40 à 60 ; 20 séances pour la cystite radio-induite), l'OHB est incluse dans un protocole de prise en charge multidisciplinaire.

Population-cible : la population-cible s'élève à 300/400 patients en France par an. Les lésions radio-induites représentent environ 1/3 des séances d'OHB pour les pathologies chroniques. Toute lésion radio-induite n'est pas concernée par l'OHB.

### I.2.2. Retards à la cicatrisation

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

Indication : les membres du GT s'accordent pour dire que l'OHB est recommandée en présence d'ischémie critique chronique (ICC) (telle que définie par la 2<sup>ème</sup> Conférence européenne de consensus sur l'ICC), inaccessible à la revascularisation ou persistante après revascularisation, et avec 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.

Au décours de la discussion, une 2<sup>ème</sup> indication a émergé, à savoir le retard de cicatrisation après revascularisation, la mise en décharge totale et la prise en charge optimale avec

ischémie chronique, l'OHB agissant sur la vitesse de cicatrisation dans le cas d'une plaie revascularisée. Cette indication a été discutée pendant le GT, sans être retenue.

Un membre du GT signale que la *Cochrane* a mélangé diverses catégories de patients dans sa méta-analyse, d'où la conclusion négative quant à l'indication de l'OHB dans le pied diabétique. Le critère de jugement *ad hoc* est l'amputation. Il est par ailleurs important de faire la différence entre la composante infectieuse et la composante ischémique du pied diabétique, car celui-ci comprend souvent l'une et l'autre. Le résultat de l'OHB en dépend.

Place dans la stratégie thérapeutique : il s'agit d'un traitement adjuvant, après prise en charge par une équipe multidisciplinaire (médecin vasculaire, diabétologue, pédicure podologue, chirurgien orthopédiste, orthésiste-prothésiste, infectiologue, etc.). La première démarche est la revascularisation et la mise en décharge du pied.

Modalité d'exécution : le protocole utilisé est standard (2,5 ATA, 90 minutes). Le nombre de séances est de deux séances par jour, avec un total de 20 à 40 séances en fonction de l'évolution clinique et des mesures de la  $P_{TCO_2}$ . Il varie aussi en fonction de l'adhésion du patient à la prise en charge globale.

Population-cible : la population-cible est très importante du fait du grand nombre de diabétiques en France. Vingt pour cent environ ont une plaie du pied.

Recueil de données : les ECR semblent nécessaires pour les 2 indications, même si la randomisation est difficile à réaliser. Dans cette indication, en particulier le projet européen COST (*European Cooperation in the field of Scientific and Technical Research*) qui réalise plusieurs essais multicentriques européens, est en attente de résultats.

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

Efficacité : les membres du groupe de travail indiquent que chez le patient artéritique, l'utilisation de l'OHB est recommandée en cas d'ischémie critique chronique, si la  $P_{TCO_2}$  transcutanée périlésionnelle mesurée sous OHB est supérieure à 50 mmHg, en accord avec les conclusions de l'ECHM.

Un des membres du GT évoque le rapport du NICE, qui conclut à un manque de preuves sur l'efficacité de l'OHB dans le traitement des ulcères de pied, mais les critères d'inclusion sont beaucoup moins précis.

Place dans la stratégie thérapeutique : il s'agit d'un traitement adjuvant, qui nécessite une revascularisation préalable dans un premier temps.

Modalités d'exécution : séances de 90 minutes 2,5 ATA à idéalement 2 séances/jour, dictées par l'évolution clinique et la  $P_{TCO_2}$ .

### I.2.3. Neuroblastome stade IV

Les membres du GT se sont conformés à l'avis de l'ECHM : en dépit de l'absence d'étude contrôlée randomisée publiée, l'utilisation de l'OHB, en association avec d'autres traitements pour les patients atteints de neuroblastome de stade IV, est proposée.

### I.2.4. Pneumatose kystique colique

Efficacité : comme l'ECHM, les membres du GT évoquent l'OHB comme traitement optionnel dans cette indication.

Modalités d'exécution : 5 à 10 séances sur 1 semaine.

## I.2.5. Ostéomyélite

Le GT est d'accord avec les conclusions de l'analyse de la littérature émises dans le rapport d'évaluation. 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.

**Tableau 9.** Principales indications de l'OHB validées par le GT, modalités d'exécution et population-cible.

Pathologies	Pression	Durée de la séance	Nombre 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 (au grand maximum 10)	/	Non	2000-2500
Accident de décompression : traitement initial	2,8 à 4 ATA	Jusqu'à 7 h	1	/	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
Lambeaux musculo-cutanés, greffes de peau à vitalité compromise	2,5 ATA	90 min	10	Dépend de l'évolution clinique	Oui, mise en route de l'OHB si $P_{TCO_2} > 50$ mmHg	80-100
Lésions radio-induites	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 $P_{TCO_2} > 100$ 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

### **I.3. Autres pathologies**

#### **I.3.1. Encéphalopathie anoxique postpendaison sans arrêt cardiaque**

Les membres du GT s'accordent pour dire que l'efficacité de l'OHB n'est ni affirmée ni infirmée pour cette indication, mais repose sur consensus d'experts.

#### **I.3.2. Brûlures supérieures à 20 % et du second degré**

Les membres du GT s'accordent pour dire que l'efficacité de l'OHB n'est ni affirmée ni infirmée pour cette indication, mais repose sur consensus d'experts.

#### **I.3.3. Ulcère veineux non infecté**

Les membres du GT s'accordent pour dire que l'OHB n'est pas indiquée dans cette pathologie, sauf lorsqu'il lui est associé un processus ischémique.

#### **I.3.4. Plaies ne cicatrisant pas secondaires autres**

Les membres du GT s'accordent pour dire que l'efficacité de l'OHB est non encore déterminée pour cette indication.

#### **I.3.5. Escarre de décubitus**

Les membres du GT s'accordent pour dire que l'OHB n'est pas indiquée dans cette pathologie.

### **I.4. Sensibilisation des cellules tumorales**

Le GT ne s'est pas positionné sur cette indication.

## **II. VENTILATION MÉCANIQUE**

La mise sous ventilation mécanique dans le caisson hyperbare ne diffère pas des indications usuelles de la ventilation mécanique (coma, troubles neurologiques, etc.). La mise en place d'une 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 également la proximité d'un service de réanimation ou d'urgences. L'équipe minimale, comme pour toute séance d'OHB, doit comprendre trois personnes au moins.

Pour les médecins, un expert signale que le DESC (Diplôme d'études spécialisées complémentaires) de réanimation médicale ou le DES d'anesthésie réanimation sont un prérequis indispensables. Ce prérequis spécifique n'est pas obligatoire, selon deux autres experts du GT, car la formation et la pratique de la ventilation mécanique ne font pas l'objet de textes réglementaires précis.

## **III. COMPLICATIONS, SÉCURITÉ**

### **III.1. Les complications**

En accord avec l'analyse de la littérature, le barotraumatisme ORL est, selon les experts, la complication la plus fréquente. Le barotraumatisme se limite le plus souvent à une douleur,

mais peut aussi aboutir à une perforation tympanique, rare cependant. Le barotraumatisme ORL ne peut survenir que s'il y a eu une mauvaise information du patient, voire déficience ou absence de surveillance lors de la compression, et si la perméabilité tubaire n'a pas été explorée.

Le pneumothorax, les convulsions hyperoxiques (ces dernières représentent moins d'un événement pour 6 000 séances) sont des complications également avancées par les membres du GT. Les troubles ophtalmologiques (la causalité OHB – cataracte n'est pas démontrée) peuvent survenir lorsque le traitement est d'une durée de plus de 3 mois.

### **III.2. La claustrophobie**

La claustrophobie (dans les caissons monoplaces surtout) est surtout liée à l'absence d'accompagnant dans le caisson. La chaleur et le bruit sont des facteurs aggravants.

### **III.3. Les problèmes techniques**

Sur le plan de la sécurité, des incendies liés à une explosion peuvent survenir de manière exceptionnelle, malgré l'obligation d'observer des conditions réglementaires de sécurité très strictes.

À Garches, sur 216 patients, 4 otalgies, 3 agitations, 3 désadaptations de ventilateur, 1 épisode de convulsions sont survenus.

Le GT a conclu que l'OHB est sujette à complications peu fréquentes et le plus souvent peu sévères. Cependant, la possibilité d'évènements graves implique que cette technique ne doit se faire 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.

## **IV. « ÉPREUVE D'OXYGÉNOTHÉRAPIE HYPERBARE AVEC MESURE TRANSCUTANÉE DE LA PRESSION PARTIELLE EN OXYGÈNE [TCPO<sub>2</sub>] AVEC OU SANS : UTILISATION D'AGENT PHARMACOLOGIQUE VASO-ACTIF »**

Indications : les membres du groupe de travail ont défini les indications de cet acte : plaies chroniques (pied diabétique, ischémie critique chronique), ischémie des tissus mous, écrasement de membres, pathologies de cicatrisation, lambeaux musculo-cutanés en vue de sélectionner les patients candidats à l'OHB.

Conditions d'exécution : les valeurs seuils retenues par le GT sont celles émises par l'ECHM en 2004.

Une électrode de référence doit être située en tissu sain. Il est difficile d'interpréter cet examen en cas d'œdème. Il est opportun d'obtenir un tracé des mesures de P<sub>TC</sub>O<sub>2</sub>. Les modalités précises de réalisation sont décrites dans le Traité de médecine hyperbare (59).

On peut utiliser un agent vaso-actif pour sensibiliser le patient à l'OHB, mais la présence de cette précision dans le libellé n'a pas lieu d'être selon le GT, compte tenu du fait que cette pratique est exceptionnellement réalisée.

Formation : la mesure de la P<sub>TC</sub>O<sub>2</sub> nécessite un personnel formé à cette technique.

## V. FORMATION ET ÉQUIPEMENTS

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

Un membre du GT signale qu'en principe, les centres hyperbares sont à proximité d'une unité d'urgence/réanimation.

## VI. REMARQUE

Les experts ont signalé que le découpage en 17 libellés était trop complexe et difficilement adapté à leur pratique, pour un volume d'activité faible. Lors du GT, ont été abordées les indications et les conditions d'exécution (cf. *tableau 1*) dans le but de revoir ce découpage trop fin. Par ailleurs, ces 17 libellés sont en cours de révision avec le Pôle Nomenclature de l'Assurance maladie. Des membres du GT ont signalé en particulier l'impossibilité de coter 2 fois dans la journée le même acte, situation pourtant fréquente en médecine hyperbare.

## VII. CONCLUSION

### Indications

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

- pathologies aiguës : intoxication au monoxyde de carbone chez les patients à haut risque (perte de conscience à l'admission ou après l'admission ; les signes neurologiques, cardiaques, respiratoires ou psychologiques ; les femmes enceintes), accident de décompression, embolie gazeuse, écrasement de membre, surdité brusque, infections nécrosantes des tissus mous, abcès intracrânien, abcès pleuro-pulmonaire, hépatique, greffes de peau et lambeaux musculo-cutanés à vitalité compromise ;
- pathologies chroniques : les lésions radio-induites (ostéoradionécrose de la mandibule, cystite radio-induite, rectite radio-induite, en traitement préventif de l'ostéoradionécrose en cas d'extraction dentaire), les 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, ostéomyélite.

### Sécurité

Le GT a conclu que les complications directement liées à l'OHB sont rares et le plus souvent peu sévères. 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 doit se faire 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 de la ventilation mécanique (coma, troubles neurologiques, etc.). La mise en place d'une 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 également la proximité d'un service de réanimation ou d'urgences.

### **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<sup>ème</sup> 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, et mise en place de perfusion (avec remplissage vasculaire et administrations en intraveineuse de médicaments). Après stabilisation et évaluation médicale, 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 bénéfice/risque doit être pesée pour chaque patient.

Écrasement de membre, surdité brusque, infections nécrosantes des tissus mous, abcès intracrânien, pleuro-pulmonaire, hépatique, greffes de peau et lambeaux musculo-cutanés à vitalité compromise, ulcères ou gangrène ischémiques chez des patients diabétiques ou non diabétiques en ischémie critique chronique, sans possibilité de revascularisation ou persistant après revascularisation optimale, ostéomyélite chronique réfractaire : l'OHB constitue alors un traitement adjuvant dans le cadre d'un protocole thérapeutique, mis en œuvre par une équipe multidisciplinaire.

**Modalités d'exécution** : cf. *tableau 9*.

### **Demande d'études complémentaires et réévaluation**

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

## POSITION DES SOCIÉTÉS SAVANTES

Les sociétés savantes concernées par l'OHB (pose des indications et réalisation des actes) ont été interrogées pour connaître leur position, eu égard aux conditions d'exécution et aux indications validées. La trame des questionnaires figure en *Annexe II*, ainsi que la liste des sociétés savantes consultées. Les sociétés savantes ont estimé la mise en place d'une ventilation mécanique et la présence à l'intérieur du caisson en cas de défaillance cardio-respiratoire et/ou neurologique du patient. La présence d'un médecin à l'intérieur du caisson dépend également des conditions locales propres au centre hyperbare pour assurer la surveillance du patient. Les réponses aux indications sont consignées dans le *tableau 10*. Le bilan des réponses des sociétés savantes figure en annexe. Seize sociétés savantes sur 19 ont répondu à la sollicitation, après relance.

**Tableau 10.** Synthèse des réponses des sociétés savantes.

Indications	Avis des sociétés savantes
Intoxication au CO chez les patients à haut risque de complications à court ou à long terme	Indication validée, car expérience clinique favorable dans les sous-groupes ciblés et support physiologique cohérent
Embolie gazeuse	Indication validée suivant les conférences de consensus de l'ECHM de 2004 et de l'UHMS de 2003
Infection bactérienne à germes anaérobies ou mixtes nécrosante des tissus mous	Indication validée sur consensus professionnel
Abcès intracrânien, pleuro-pulmonaire, hépatique	Indications non validées en l'absence de données de haut niveau de preuves et d'arguments expérimentaux
Écrasement de membre (fracture ouverte de type III Gustilo B et C)	Indication validée en raison d'un accord professionnel
Ostéomyélite chronique réfractaire	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
Ostéoradionécrose mandibulaire	Indication validée sur des arguments physiopathologiques, en particulier dans les formes débutantes, en traitement adjuvant
Cystite radique	L'efficacité est bonne à court terme avec un risque de récurrence au-delà de 12 mois pour la cystite radique invalidante (stade 3-4 RTOG/EORTC) après échec des traitements conventionnels ; la cystite radique nécessitant des transfusions itératives, la cystite radique nécessitant une cystectomie d'hémostase
Pied diabétique en présence d'ischémie critique chronique si $P_{TcO_2}$ sous OHB > 100 mmHg	Indication validée
Plaie chronique ischémique non diabétique si $P_{TcO_2}$ sous OHB > 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
Plaie chronique ischémique non diabétique si $P_{TcO_2}$ sous OHB < 50 mmHg	Indication non 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
Surdité brusque	Indication non encore validée en l'absence d'études de haut niveau de preuve. Il est difficile de réaliser des études contre placebo pour les patients placés 1h1/2 dans un caisson. En dehors des corticoïdes, avec d'ailleurs un niveau de preuve assez faible, aucune thérapeutique n'a pu démontrer une efficacité avérée.

En ce qui concerne les conditions d'exécution, la présence d'un médecin à l'intérieur du caisson est dictée par l'état de gravité du patient. Il est en effet souvent difficile d'accéder très rapidement à l'intérieur du caisson hyperbare, une fois que la séance a démarré. La présence du médecin à l'intérieur du caisson paraît nécessaire chaque fois que le patient est en ventilation artificielle, devant le risque élevé de complications lié à ce type de ventilation en milieu hyperbare (en particulier risque de pneumothorax suffocant).

En l'absence de notion d'indication en urgence et d'état clinique lié à cette situation d'urgence, la présence du médecin à l'intérieur du caisson ne paraît pas justifiée aux sociétés savantes consultées, l'accompagnement lors de la première séance pouvant être assuré par un infirmier.

## ANNEXES

---

### I. MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail s'est réuni le 15 mai 2006. L'avis du groupe de travail présenté dans ce dossier a été validé par chacun de ses membres listés ci-dessous :

- Dr Alain AIMARD, Pneumologie, Hôpital privé Clairval, MARSEILLE (13)
- Dr Jean-Louis DUCASSÉ, Anesthésie réanimation-urgences, CHU Purpan, TOULOUSE (31)
- Dr Jacques DURAND-GASSELIN, Réanimation polyvalente, Hôpital Font-Pré, TOULON (83)
- Pr Michèle GENESTAL, Réanimation médicale, CHU Purpan, TOULOUSE (31)
- Dr Bruno GRANDJEAN, Médecine polyvalente, CH de la Miséricorde AJACCIO (20)
- Pr Agnès HARTEMANN-HEURTIER, Endocrinologie-métabolisme, Service de Diabétologie, Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière, PARIS (75)
- Pr Laurence KESSLER, Endocrinologie, Hôpital Civil, STRASBOURG (67)
- Pr Daniel MATHIEU, Réanimation médicale, Hôpital Calmette – CHRU de Lille, LILLE (59)
- Pr Alfred PENFORNIS, Endocrinologie, CHU Jean-Minjoz, BESANÇON (25)
- Pr Jean-Claude RAPHAEL, Réanimation médicale, Hôpital Raymond-Poincaré, GARCHES (92)
- Dr Alain SAUNÉ, Médecine d'urgence, praticien hospitalier temps partiel CHU Rangueil TOULOUSE (31)

Remarque : les sociétés savantes des spécialités concernées par l'utilisation de l'OHB, en termes d'indications et suivi de traitement, ont été sollicitées. Une partie n'a pas souhaité participer (chirurgies : orthopédique et traumatologique, reconstructrice, vasculaire, stomatologie, pathologie infectieuse, médecine vasculaire). Seules ont participé les sociétés savantes de médecine hyperbare, anesthésie-réanimation, urgences, diabétologie et oncologie (représentant absent lors du GT). C'est pourquoi les premières ont été interrogées par courrier sur les indications les concernant (cf. *point II annexes*), après la réunion du GT.

### II. INTERROGATION DES SOCIÉTÉS SAVANTES

Les sociétés savantes concernées par l'OHB (indications et réalisation des actes) ont été sollicitées en novembre 2006 pour connaître leur position, eu égard aux conditions d'exécution et aux indications validées. Les fiches de synthèses ont été envoyées à chaque société savante impliquée dans la pose de l'indication. Chaque fiche de synthèse contenait le mécanisme d'action de l'OHB dans chaque pathologie, une synthèse de l'analyse de la littérature et de la position du GT. La trame des questionnaires était constituée d'un résumé de l'analyse de la littérature scientifique, de la position du groupe de travail et d'une conclusion ainsi que de l'un des encarts suivants :

**Avis de la Société Savante :**

Conditions d'exécution dans cette indication ;

Présence du médecin à l'intérieur du caisson :

Oui  Non

Ventilation mécanique :

Oui  Non

Commentaire libre :

---

---

---

---

**Avis de la Société Savante :**

Indication validée :

Oui  Non

Justifier la réponse \_\_\_\_\_

---

techniques alternatives et place de l'OHB dans la stratégie thérapeutique :

---

---

Si l'indication vous semble indiquée, quelle valeur ajoutée de l'OHB par rapport aux techniques alternatives

- Majeure :
- Importante :
- Modérée :
- Mineure :
- Nulle :

Commentaire libre :

---

---

Les sociétés savantes suivantes ont été sollicitées en novembre 2006 :

**Tableau 11.** Indications de l'OHB suivant les sociétés savantes.

Société savante	Indications pour lesquelles la société savante a été interrogée	Réponse	Validité indication	ASA
AFU – Association française d'urologie	Lésions radio-induites (cystite radio-induite)	Oui	Oui	
ALFEDIAM	Retards à la cicatrisation	Non		
SNFGE – Société nationale française de gastro-entérologie	Abcès intracrânien, pleuro-pulmonaire, hépatique	Non		
	Lésions radio-induites	Non		
Fédération de stomatologie et chirurgie maxillo-faciale	Lésions radio-induites (mandibule)	Oui	Oui	IV
Fédération française de neurologie	Abcès intracrânien, pleuro-pulmonaire, hépatique	Oui	Non	
	Neuroblastome de stade IV	Non		
SFNC – Société française de neurochirurgie	Abcès intracrânien, pleuro-pulmonaire, hépatique	Non		
	Neuroblastome de stade IV	Non		
Fédération française des oncologues médicaux	Lésions radio-induites	Oui		
Fédération de chirurgie viscérale digestive	Lésions radio-induites	Oui	Non	
	Abcès intracrânien, pleuro-pulmonaire, hépatique	Oui	Non	
SCVLF- Société de chirurgie vasculaire de langue française	Retards à la cicatrisation	Oui	Non	
Société française de médecine vasculaire	Retards à la cicatrisation	Oui	Oui	III
SPILF – Société de pathologies infectieuses de langue française	Infection nécrosante des tissus mous	Oui	Oui	
	Abcès intracrânien, pleuro-pulmonaire, hépatique	Oui	Non	
SOFECOT	Ischémie aiguë des tissus mous par écrasement de membre	Oui	Oui	II
	Embolie gazeuse	Oui	Oui	III
	Ostéomyélite chronique réfractaire	Oui	Oui	III
	Retards à la cicatrisation	Oui	Oui	II
Société française d'angiologie	Retards à la cicatrisation	Oui	Oui	III
Société française de radiothérapie oncologique	Lésions radio-induites	Non		
Société de pneumologie de langue française	Abcès intracrânien, pleuro-pulmonaire, hépatique	Oui	Non	
	Intoxication au monoxyde de carbone	Oui	Oui	II
Société française d'ORL et de chirurgie de la face et du cou	Surdité brusque	Oui	Non	

\* : si trouble cardio-respiratoire ou neurologique ; † : sous condition.

**Tableau 12.** Conditions d'exécution de l'OHB selon les sociétés savantes.

Société savante	Indications pour lesquelles la société savante a été interrogée	Réponse	Médecin dans le caisson	Ventilation assistée
Société de réanimation de langue française	Ischémie aiguë des tissus mous par écrasement de membre	Oui	Oui*	Oui*
	Intoxication au monoxyde de carbone	Oui	Oui*	Oui*
	Accident de décompression	Oui	Oui*	Oui*
	Embolie gazeuse	Oui	Oui*	Oui*
	Infection nécrosante des tissus mous	Oui	Oui*	Oui*
	Abcès intracrânien, pleuro-pulmonaire, hépatique	Oui	Oui*	Oui*
	Ostéomyélite chronique réfractaire	Oui	Non	Non
	Lésions radio-induites	Oui	Non	Non
	Retards à la cicatrisation	Oui	Non	Non
	Neuroblastome de stade IV	Oui	Non	Non
	Surdité brusque	Oui	Non	Non
SFMU – Société francophone de médecine d'urgence	Ischémie aiguë des tissus mous par écrasement de membre	Oui	Oui*	Oui*
	Intoxication au monoxyde de carbone	Oui	Oui*	Oui*
	Accident de décompression	Oui	Oui*	Oui*
	Embolie gazeuse	Oui	Oui	Oui
	Infection nécrosante des tissus mous	Oui	Oui*	Oui*
	Abcès intracrânien, pleuro-pulmonaire, hépatique	Oui	Oui*	Oui*
	Ostéomyélite chronique réfractaire	Oui	Non	Non
	Lésions radio-induites	Oui	Non	Non
	Retards à la cicatrisation	Oui	Non	Non
	Neuroblastome de stade IV	Oui	Non	Non
	Surdité brusque	Oui	Non	Non
Société française d'anesthésie réanimation	Embolie gazeuse	Oui	Non <sup>†</sup>	Non <sup>†</sup>
	Ischémie aiguë des tissus mous par écrasement de membre	Oui	Non <sup>†</sup>	Non
	Intoxication au monoxyde de carbone	Oui	Oui*	Oui*
	Accident de décompression	Oui	Non	Non
	Infection nécrosante des tissus mous	Oui	Non <sup>†</sup>	Non <sup>†</sup>
	Abcès intracrânien, pleuro-pulmonaire, hépatique	Oui	Non	Non
	Ostomyélite chronique réfractaire	Oui	Non	Non
	Lésions radio-induites	Oui	Non	Non
	Retards à la cicatrisation	Oui	Non	Non
	Neuroblastome de stade IV	Oui	Non	Non
	Surdité brusque	Oui	Non	Non

\* : si trouble cardio-respiratoire ou neurologique ; † : sous condition.

### **III. DÉCRET N°90-277 DU 28 MARS 1990**

#### **Décret n°90-277 du 28 mars 1990**

Décret relatif à la protection des travailleurs intervenant en milieu hyperbare

##### Article 33

I. - Un travailleur ne peut être affecté à des interventions en milieu hyperbare que si la fiche d'aptitude médicale établie en application de l'article R. 241-57 du Code du travail ou de l'article 40 du décret du 11 mai 1982 susvisé, atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces interventions ; pour les personnes âgées de plus de quarante ans cette fiche est établie tous les six mois.

II. - Le travailleur ou l'employeur peut contester les mentions de cette fiche d'aptitude dans les quinze jours qui suivent sa délivrance.

La contestation est portée devant l'inspecteur du travail. Celui-ci statue après avis conforme du médecin inspecteur régional du travail qui peut faire pratiquer, aux frais de l'employeur, des examens complémentaires par les spécialistes de son choix.

III. - Sans préjudice des dispositions de l'article R. 241-51 du Code du travail ou, s'il s'agit d'un travailleur agricole, de l'article 33 du décret du 11 mai 1982 susvisé, l'employeur est tenu de faire examiner par le médecin du travail tout travailleur ayant été victime d'un incident d'hyperbarie ou qui se déclare indisposé par le travail auquel il est affecté.

##### Article 34

Les examens médicaux pratiqués en exécution des dispositions de l'article précédent doivent comprendre un examen clinique général et des examens spécialisés complémentaires.

Ces examens sont à la charge de l'employeur.

Un arrêté des ministres chargés du Travail, de l'Agriculture et de la Mer définit la recommandation aux médecins et la liste des examens médicaux complémentaires spécialisés.

##### Article 35

Un dossier médical spécial est tenu par le médecin du travail pour chaque travailleur affecté à des travaux en milieu hyperbare.

Mention de ce dossier doit être faite au dossier médical ordinaire de médecine du travail prévu à l'article R. 241-56 du Code du travail, ou à l'article 39 du décret du 11 mai 1982 susvisé.

Ce dossier médical doit contenir :

1° Une fiche relative aux conditions de travail du travailleur, dans laquelle doivent être notamment mentionnés la nature du travail effectué en milieu hyperbare, la durée des périodes d'hyperbarie et les autres risques auxquels le travailleur peut être exposé ;

2° Les dates et les résultats des analyses et des examens médicaux pratiqués en application de l'article 33 ci-dessus, ainsi que les accidents survenus en cours de travail et les manifestations pathologiques.

L'ensemble du dossier médical doit être conservé pendant au moins vingt ans par le service médical du travail.

#### Article 36

L'employeur est tenu de prévoir des moyens de transport rapides pour permettre à un médecin de se rendre auprès des victimes d'accident.

L'employeur ou le chef d'opération doit avertir immédiatement le médecin du travail en cas d'accident.

### IV. CLASSIFICATION DE GUSTILO

#### Type I

Ouverture cutanée inférieure à 1 cm. Généralement l'ouverture se fait de l'intérieur vers l'extérieur. Il existe une petite lésion des parties molles. La fracture est souvent simple, transverse ou oblique courte avec petite comminution.

#### Type II

Ouverture supérieure à 1 cm sans délabrement important ni perte de substance ni avulsion. Il existe une légère comminution et une contamination modérée.

#### Type III

Délabrement cutané-musculaire, lésion vasculo-nerveuse, contamination bactérienne majeure :

##### III A

La couverture du foyer de fracture par les parties molles est convenable malgré la dilacération extensive. Il existe une comminution importante de la fracture sans tenir compte de la taille de la plaie.

##### III B

La fracture ouverte est associée à une lésion extensive ou à une perte de substance des parties molles, avec *stripping* du périoste et exposition de l'os avec contamination massive et comminution très importante due au traumatisme à haute énergie. Après parage et lavage, l'os reste exposé, et il est nécessaire de recourir à un lambeau de voisinage ou à un lambeau libre pour le recouvrir.

##### III C

La fracture ouverte est associée à une lésion artérielle qui nécessite une réparation, mis à part le degré important des dégâts des parties molles.

---

## RÉFÉRENCES

---

### Littérature analysée

1. Agency for Healthcare Research and Quality, Oregon Health Science University Evidence Based Practice Center, McDonagh MS, Carson S, Ash JS, Russman BS, *et al.* Hyperbaric oxygen therapy for brain injury, cerebral palsy, and stroke. Rockville : AHRQ ; 2003.
2. Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec. L'oxygénothérapie hyperbare au Québec. CETS : 2000.
3. Grolman RE, Wilkerson DK, Taylor J, Allinson P, Zatina MA. Transcutaneous oxygen measurements predict a beneficial response to hyperbaric oxygen therapy in patients with nonhealing wounds and critical limb ischemia. *Am Surg* 2001 ; 67 (11) : 1072-9.
4. Bec PA, Vignon M, Rouquette-Vincent I. L'oxygénothérapie hyperbare. *Oxymag* 2000 ; 55 : 15-20.
5. American Association for Respiratory Care. Oxygen therapy for adults in the acute care facility 2002 revision & update. *Respir Care* 2002 ; 47 (6) : 717-20.
6. Comité européen pour la médecine hyperbare. 1<sup>ère</sup> conférence européenne de consensus sur la médecine hyperbare. Lille 19 au 21 septembre 1994. Recommandation du jury. Paris : CEMH ; 1994.
7. Institut de veille sanitaire. Intoxication au monoxyde de carbone. Aide mémoire. Saint-Maurice : INVS ; 2005.
8. Conseil supérieur d'hygiène publique de France. Repérer et traiter les intoxications oxycarbonnées. CSHPF ; 2005.
9. Rosenthal LD. Carbon monoxide poisoning. Immediate diagnosis and treatment are crucial to avoid complications. *Am J Nurs* 2006 ; 106 (3) : 40-6.
10. Juurlink DN, Buckley NA, Stanbrook MB, Isbister GK, Bennett M, McGuigan MA. Hyperbaric oxygen for carbon monoxide poisoning (Review). *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005 ; Issue 1.
11. Institut national de recherche et de sécurité, Faralli F, Panico S, Renzoni F, Cardoni V, Pultrone S, *et al.* Analyse des accidents de plongée sous-marine dans un centre de traitement hyperbare. *Doc Méd Trav* 2003 ; 94 : 171-81.
12. Leach CL, Rees PJ, Willmshurst P. ABC of oxygen : hyperbaric oxygen therapy. *BMJ* 1998 ; 317 : 1140-3.
13. Société française d'anesthésie et de réanimation, Fischler M. Embolies gazeuses en anesthésie. In : Conférence d'actualisation. Paris : Éditions scientifiques et médicales Elsevier SAS et SFAR ; 2001. p. 467-480.
14. Société française de dermatologie, Société de pathologie infectieuse de langue française. Érysipèle et fasciite nécrosante : prise en charge. Conférence de consensus texte court. *Ann Med Interne* 2000 ; 151 (4) : 465-70.
15. Young MH, Engleberg NC, Mulla ZD, Aronoff DM. Therapies for necrotising fasciitis. *Expert Opin Biol Ther* 2006 ; 6 (2) : 155-65.
16. Gottrup F. Oxygen in wound healing and infection. *World J Surg* 2004 ; 28 (3) : 312-5.
17. Jemal A, Thomas A, Murray T, Thun M. Cancer statistics, 2002. *CA Cancer J Clin* 2002 ; 52 : 23-47.
18. Mayer R, Hamilton-Farrell MR, Van der Kleij AJ, Schmutz J, Granström G, Sicko Z, *et al.* Hyperbaric oxygen and radiotherapy. *Strahlenther Onkol* 2005 ; 181 (2) : 113-23.
19. Granström G. Placement of dental implants in irradiated bone : the case for using hyperbaric oxygen. *J Oral Maxillofac Surg* 2006 ; 64 (5) : 812-8.
20. Roeckl-Wiedmann I, Bennett M, Kranke P. Systematic review of hyperbaric oxygen in the management of chronic wounds. *Br J Surg* 2005 ; 92 (1) : 24-32.
21. Centre de recherche d'étude et de documentation en économie de la santé, Auvray L, Doussin A, Le Fur P. Santé soins et protection sociale en 2002. Enquête sur la santé et la protection sociale en France 2002. Paris : CREDES ; 2003.

22. Bringer J. Étude ENTRED : suite des résultats. Les complications du diabète et le diabète du sujet âgé. BEH 2005 ; 12-13 : 45.
23. Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Oberlin P, Mouquet MC, Got I. Les lésions des pieds chez les patients diabétiques adultes. Quelle prise en charge à l'hôpital ? Études et Résultats 2006 ; 473.
24. Niinikoski JHA. Clinical hyperbaric oxygen therapy, wound perfusion, and transcutaneous oximetry. World J Surg 2004 ; 28 (3) : 307-11.
25. Attinger CE, Janis JE, Steinberg J, Schwartz J, Al-Attar A, Couch K. Clinical approach to wounds : debridement and wound bed preparation including the use of dressings and wound-healing adjuvants. Plast Reconstr Surg 2006 ; 117 (7 Suppl) : 72S-109S.
26. Parsonnet J, Maguire JH. Osteomyelitis. In : Kasper DL, Fauci AS, Longo DL, Braunwald E, Hauser SL, Jameson JL, ed. Harrison's principles of internal medicine 16th edition. New York : McGraw-Hill medical publishing division ; 2005. p. 745-749.
27. Moon RE, Camporesi EM. Hyperbaric oxygen therapy from the nineteenth to the twenty-first century. Respir Care Clin N Am 1999 ; 5 (1) : 1-5.
28. Comité européen pour la médecine hyperbare. Programme de coopération européenne dans la recherche scientifique et technique. 7<sup>ème</sup> conférence de consensus sur la médecine hyperbare. Lille 3-4 décembre 2004. Lille : Centre hospitalier et universitaire ; 2004.
29. Achauer BM, Black KS, Litke DK. Transcutaneous PO<sub>2</sub> in flaps : a new method of survival prediction. Plast Reconstr Surg 1980 ; 65 (6) : 738-45.
30. Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés. Étude des centres d'oxygénothérapie hyperbare. région PACA-Corse. CNAMTS ; 2005.
31. Hilliard K, Nouveau J, Talec R. Sécurité et équipements biomédicaux en milieu hyperbare. Rev Eur Technol Bioméd 1998 ; 20 (2) : 31-6.
32. McCunn M, Reynolds HN, Cottingham CA, Scalea TM, Habashi NM. Extracorporeal support in an adult with severe carbon monoxide poisoning and shock following smoke inhalation : a case report. Perfusion 2000 ; 15 (2) : 169-73.
33. Jallali N, Withney S, Butler PE. Hyperbaric oxygen as adjuvant therapy in the management of necrotizing fasciitis. Am J Surg 2005 ; 189 : 462-6.
34. COST Action B14 hyperbaric oxygen therapy. A european code of good practice for hyperbaric oxygen therapy. Eur J Underwater Hyperbaric Med 2004 ; 5 (Suppl 1).
35. Haute Autorité de santé. Oxygène médicinal air liquide, 200 bar, gaz pour inhalation en bouteille. Oxygène médicinal air liquide réunion, gaz pour inhalation pour évaporateur fixe. Commission de la transparence. Saint-Denis la Plaine : HAS ; 2005.
36. National Institute for Clinical Excellence. Type 2 diabetes prevention and management of foot problems. London : NICE ; 2004.
37. Registered Nurses Association of Ontario. Assessment and management of venous leg ulcers. Toronto : RNAO ; 2004.
38. American Academy of Pediatrics Dentistry. Guideline on dental management of pediatric patient receiving chemotherapy, hematopoietic cell transplantation, and/or radiation. Chicago : AAPD ; 2004.
39. Undersea an Hyperbaric Medical Society, Feldmeier JJ. Hyperbaric oxygen 2003 : indications and results. The hyperbaric oxygen therapy committee report. Kensington : UHMS ; 2003.
40. Bennett M, Jepson N, Lehm JP. Hyperbaric oxygen therapy for acute coronary syndrome (Review). The Cochrane Database of Systematic Reviews 2005 ; Issue 2.
41. Bennett M, Heard R. Hyperbaric oxygen therapy for multiple sclerosis (Review). The Cochrane Database of Systematic Reviews 2004 ; Issue 1.
42. Carson S, McDonagh M, Russman B, Helfand M. Hyperbaric oxygen therapy for stroke : a systematic review of the evidence. Clin Rehabil 2005 ; 19 (8) : 819-33.
43. Kranke P, Bennett M, Roeckl-Wiedmann I, Debus S. Hyperbaric oxygen therapy for chronic wounds (Review). The Cochrane Database of Systematic Reviews 2004 ; Issue 1.
44. Phillips JS, Jones SEM. Hyperbaric oxygen as an adjuvant treatment for malignant otitis externa (Review). The Cochrane Database of Systematic Reviews 2005 ; Issue 2.

45. Bennett M, Feldmeier J, Smee R, Milross C. Hyperbaric oxygenation for tumour sensitisation to radiotherapy (Review). The Cochrane Database of Systematic Reviews 2005 ; Issue 4.
46. Bennett MH, Wasiak J, Schnabel A, Kranke P, French C. Hyperbaric oxygen therapy for acute ischaemic stroke (Review). The Cochrane Database of Systematic Reviews 2005 ; Issue 3.
47. Bennett MH, Kertesz T, Yeung P. Hyperbaric oxygen for idiopathic sudden sensorineural hearing loss and tinnitus (Review). The Cochrane Database of Systematic Reviews 2005 ; Issue 1.
48. Bennett MH, Feldmeier J, Hampson N, Smee R, Milross C. Hyperbaric oxygen therapy for late radiation tissue injury (Review). The Cochrane Database of Systematic Reviews 2005 ; Issue 3.
49. Fife CE, Buyukcakil C, Otto GH, Sheffield PJ, Warriner RA, Love TL, *et al.* The predictive value of transcutaneous oxygen tension measurement in diabetic lower extremity ulcers treated with hyperbaric oxygen therapy : a retrospective analysis of 1,144 patients. *Wound Rep Reg* 2002 ; 10 (4) : 198-207.
50. Strauss MB, Bryant BJ, Hart GB. Transcutaneous oxygen measurements under hyperbaric oxygen conditions as a predictor for healing of problem wounds. *Foot Ankle Int* 2002 ; 23 (10) : 933-7.
51. Zgonis T, Garbalosa JC, Burns P, Vidt L, Lowery C. A retrospective study of patients with diabetes mellitus after partial foot amputation and hyperbaric oxygen treatment. *J Foot Ankle Surg* 2005 ; 44 (4) : 276-80.
52. Villanueva E, Bennett MH, Wasiak J, Lehm JP. Hyperbaric oxygen therapy for thermal burns (Review). The Cochrane Database of Systematic Reviews 2004 ; Issue 2.
53. Ontario Health Technology Advisory Committee. OHTAC recommendation hyperbaric oxygen therapy for Non-healing ulcers in diabetes mellitus. Toronto : OHTAC ; 2005.
54. Sheffield PJ. Measuring tissue oxygen tension : a review. *Undersea Hyperb Med* 1998 ; 25 (3) : 179-88.
55. Bennett MH, Trytko B, Jonker B. Hyperbaric oxygen therapy for the adjunctive treatment of traumatic brain injury. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2004 ; Issue 4.
56. Gluck E, Heard S, Patel C, Mohr J, Calkins J, Fink MP, *et al.* Use of ultrahigh frequency ventilation in patients with ARDS. A preliminary report. *Chest* 1993 ; 103 (5) : 1413-20.
57. Guo S, Counte MA, Romeis JC. Hyperbaric oxygen technology : an overview of its applications, efficacy and cost effectiveness. *Int J Technol Assess Health care* 2003 ; 19 (2) : 339-46.
58. Guo S, Counte MA, Gillespie KN, Schmitz H. Cost effectiveness of adjunctive hyperbaric oxygen in the treatment of diabetic ulcers. *Int J Technol Assess Health care* 2003 ; 19 (4) : 731-7.
59. Wattel F, Mathieu D, Linke JC, Bocquillon N, Delerue P. Explorations en médecine hyperbare : techniques utilisées pour la sélection et la surveillance des patients traités par oxygénothérapie hyperbare. In : Wattel F, Mathieu D, ed. *Traité de médecine hyperbare*. Paris : Ellipes Édition Marketing ; 2002. p. 562-588.

## Nomenclatures française et étrangères

American Medical Association. Code Manager 2006 [CD ROM]. Chicago (IL): AMA; 2006.

Australian government. Department of Health and Ageing. Medicare Benefits Schedule. 1 may 2006. <http://www9.health.gov.au/mbs/> [consulté le 19-09-2006]

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie. Classification Commune des Actes Médicaux. Version 6. Mise à jour 18/09/2006 [http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/ccam/index\\_presentation.php?p\\_site=AMELI](http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/ccam/index_presentation.php?p_site=AMELI) [consulté le 19/09/2006].

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie. Table Nationale de Codage de Biologie. Mise à jour du 13/06/2006 [http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/nabm/index\\_presentation.php?p\\_site=AMELI](http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/nabm/index_presentation.php?p_site=AMELI) [consulté le 19/09/2006].

Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité. Nomenclature des prestations de santé. Mise à jour du 05/09/2006. <http://inami.fgov.be/care/fr/nomenclature/index.htm> [consulté le 19/09/2006].

Régie de l'assurance maladie du Québec. Manuel des médecins omnipraticiens. Mise à jour 54. Juin 2006. <http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/medomni/manuel/man100.shtml> [consulté le 19/09/2006].

Régie de l'assurance maladie du Québec. Manuel des médecins spécialistes. Mise à jour 66. Juillet 2006. [http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/medspe/manuel/manu\\_tdm.shtml](http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/medspe/manuel/manu_tdm.shtml) [consulté le 19/09/2006].

---

## AVIS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

---

### Oxygénothérapie hyperbare

Classement actuel CCAM : 19.01.05

Codes actuels : YYYY169, YYYY196, YYYY144

Codes transmis pour évaluation :

GLLD510, GLLD520, GLLD515, GLLD525, GLLD530,  
GLLD540, GLLD535, GLLD545, GLLD550, GLLD560,  
GLLD555, GLLD565, GLLD570, GLLD580, GLLD575,  
GLLD585

Date de l'avis : 31 janvier 2007

Le **Service attendu** de l'oxygénothérapie hyperbare (OHB) est considéré **suffisant dans les indications précisées ci-dessous**. Par conséquent, l'**avis de la HAS** sur l'inscription des actes à la liste prévue des actes à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale **est favorable** avec les précisions suivantes :

#### 1. Indications principales

L'OHB est indiquée dans les situations suivantes :

- 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 ; grossesse) ; ASA importante (niveau II) ;
- accident de décompression en traitement initial ; ASA importante (niveau II) ;
- embolie gazeuse ; ASA importante (niveau 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 mandibulaire 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 ( $P_{TCO_2}$ ) 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  $P_{TCO_2}$  sous OHB > 50 mmHg ; ASA non déterminée.

#### 2. Gravité de la pathologie

Les pathologies impliquées engagent toutes le pronostic vital ou impliquent potentiellement des complications délétères.

#### 3. Caractère préventif, curatif ou symptomatique de la technique

L'OHB constitue un traitement curatif dans ces indications, et un traitement préventif dans l'ostéoradionécrose de la mandibule.

#### 4. Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement par OHB est le traitement de relais, réalisé dans tous les cas avant la 24<sup>ème</sup> heure chez les patients à haut risque de complications dans les intoxications au monoxyde de carbone, après la mise en place d'une oxygénothérapie normobare.

L'OHB est utilisée en urgence et en 1<sup>ère</sup> intention, dans les accidents de décompression et les embolies gazeuses.

Dans les écrasements de membre, les infections nécrosantes des tissus mous, 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'ostéomyélite chronique

réfractaire, l'OHB constitue un traitement adjuvant dans le cadre d'un protocole thérapeutique, mis en place par une équipe multidisciplinaire.

**5. Amélioration du service attendu**

Cf. *point 1.*

**6. Population-cible**

La population-cible, correspondant aux indications listées en 1, a été estimée entre 3 900 et 5 300 patients par an en France.

**7. Modalités de mise en œuvre**

(cf. le tableau en fin de l'Avis)

La mesure de la  $P_{TCO_2}$  est utilisée pour sélectionner les patients candidats à l'OHB dans le cadre des écrasements de membres, de patients en particulier diabétiques, en ischémie critique chronique, sans possibilité de revascularisation ou persistant après revascularisation optimale.

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  $P_{TCO_2}$  de l'avant pied) auprès d'un médecin vasculaire, et un avis auprès d'un chirurgien vasculaire doit être sollicité.

La mise sous ventilation mécanique lors de séances d'OHB ne diffère pas des indications usuelles de la ventilation mécanique. La mise en place d'une ventilation mécanique et la présence d'un médecin à l'intérieur du caisson sont nécessaires en cas de défaillance cardio-respiratoire et/ou neurologique du patient.

**8. Exigences de qualité et de sécurité**

La conférence de consensus européenne de l'European Committee of Hyperbaric Medicine recommande que le code européen de bonne pratique pour la thérapie hyperbare (COST) soit le minimum requis par les centres hyperbares européens. Ce cadre définit les aspects en matière :

- de personnel (il recommande une équipe d'au moins 3 personnes dans le cas de caissons multiplaces, et pour les chambres monoplaces, l'équipe doit comprendre au moins 2 personnes). 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 à proximité. Les équipements doivent permettre d'entreprendre des thérapeutiques de réanimation. 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.

**9. Objectifs des études complémentaires et recueils correspondants d'informations**

Un recueil de données, sur l'efficacité dans les indications principales (études comparatives au mieux, séries de cas) et les complications et incidents relatifs à l'OHB, est souhaitable pour compléter les connaissances actuelles.

**10. Réalisation de l'acte soumis à l'accord préalable du service médical en application des dispositions prévues par l'art. L. 315-2.**

La HAS ne se prononce pas sur ce point.

**11. Remarques**

Trois libellés sont inscrits actuellement à la CCAM. Seize libellés thérapeutiques 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 16 libellés, mais un avis global sur l'OHB, où sont précisées les indications retenues et les conditions d'exécution.

**Tableau.** Principales indications de l'OHB et modalités d'exécution et population-cible, estimées par le groupe de travail.

Pathologies	Pression	Durée de la séance	Nombre habituel de séances	Espacement des séances	Mesures de la P <sub>TCO<sub>2</sub></sub> 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	NR	NR	Non	380
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
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 <sub>TCO<sub>2</sub></sub> > 20 mmHg	400-500
Lésions radio-induites	2,5 ATA	90 min	20-60	Dépend de l'évolution clinique	Non	300-400
Ostéomyélite chronique réfractaire	2,5 ATA	90 min	NR	NR	Non	NR <sup>‡</sup>
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 <sub>TCO<sub>2</sub></sub> > 100 mmHg	400
Plaie chronique ischémique non diabétique (pied, orteils)	2,5 ATA	90 min	10 séances/semaine	2 séances/j	Oui, mise en route de l'OHB si P <sub>TCO<sub>2</sub></sub> > 50 mmHg	150-300

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

‡ : non renseigné.

## AVIS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

---

### Oxygénothérapie hyperbare

Classement actuel CCAM : 19.01.05

Codes actuels : YYYYY169, YYYYY196, YYYYY144

Codes transmis pour évaluation :

GLLD510, GLLD520, GLLD515, GLLD525, GLLD530,  
GLLD540, GLLD535, GLLD545, GLLD550, GLLD560,  
GLLD555, GLLD565, GLLD570, GLLD580, GLLD575,  
GLLD585

Date de l'avis : 31 janvier 2007

Le **Service attendu** de l'oxygénothérapie hyperbare (OHB) est considéré **non déterminé dans les indications précisées ci-dessous**. Par conséquent, **l'avis de la HAS** sur l'inscription des actes à la liste prévue des actes à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale **est favorable en tant qu'acte en phase de recherche clinique** (pouvant faire l'objet d'une convention HAS – Uncam définie dans l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale), avec les précisions suivantes :

#### 1. Indications principales

- 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.

#### 2. Gravité de la pathologie

Les pathologies impliquées engagent toutes le pronostic vital ou impliquent potentiellement des complications délétères.

#### 3. Caractère préventif, curatif ou symptomatique de la technique

L'OHB constitue un traitement curatif adjuvant dans ces indications.

#### 4. Place dans la stratégie thérapeutique

La HAS ne se prononce pas sur ce point.

#### 5. Amélioration du service attendu

Sans objet.

#### 6. Population-cible

La HAS ne se prononce pas sur ce point.

#### 7. Modalités de mise en œuvre

La HAS ne se prononce pas sur ce point.

#### 8. Exigences de qualité et de sécurité

La conférence de consensus européenne de *l'European Committee of Hyperbaric Medicine* recommande que le Code européen de bonne pratique pour la thérapie hyperbare (COST) soit le minimum requis par les centres hyperbares européens. Ce cadre définit les aspects en matière :

- de personnel (il recommande une équipe d'au moins 3 personnes dans le cas de caissons multiplaces et pour les chambres monoplaces, l'équipe doit comprendre au moins 2 personnes). 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 à proximité. Les équipements doivent permettre d'entreprendre des thérapeutiques de réanimation. 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.

**9. Objectifs des études complémentaires et recueils correspondants d'informations**

Un recueil de données sur l'efficacité de l'OHB dans ces indications est nécessaire (études comparatives au mieux, séries de cas). Un recueil des complications et incidents relatifs à l'OHB est proposé.

**10. Réalisation de l'acte soumis à l'accord préalable du service médical en application des dispositions prévues par l'art. L. 315-2.**

La HAS ne se prononce pas sur ce point.

**11. Remarques**

Trois libellés sont inscrits actuellement à la CCAM. Seize 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 16 libellés, mais un avis global sur l'OHB, où sont précisées les indications retenues et les conditions d'exécution.

## AVIS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

---

*Libellé transmis pour évaluation :* Épreuve d'oxygénothérapie hyperbare avec mesure transcutanée de la pression partielle en oxygène  $P_{TC}O_2$  Avec ou sans : utilisation d'agent pharmacologique vaso-actif

*Classement CCAM :* non classé      *Code :* GLQD501

*Date de l'avis :* 31 janvier 2007

Le **Service attendu** est considéré comme **suffisant**. Par conséquent, **l'avis de la HAS** sur l'inscription de l'acte à la liste prévue des actes à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale **est favorable** avec les précisions suivantes :

### 1. Indications principales

Sélection des patients candidats à l'OHB dans le cadre 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

### 2. Gravité de la pathologie

Ces pathologies engagent le pronostic vital.

### 3. Caractère préventif, curatif ou symptomatique de la technique

Il s'agit d'un examen diagnostique.

### 4. Place dans la stratégie thérapeutique

L'examen est réalisé avant la mise en place d'une thérapeutique par OHB. Une non-élévation de la  $P_{TC}O_2$  contre-indique l'OHB dans ces indications.

### 5. Amélioration du service attendu

L'ASA est modérée (III). Une non-élévation de la  $P_{TC}O_2$  contre-indique l'OHB dans ces indications.

### 6. Population-cible

La population-cible a été estimée entre 950 et 1 200 patients par an en France.

### 7. Modalités de mise en œuvre

Une électrode de référence doit être située en tissu sain. Les mesures de la  $P_{TC}O_2$  nécessitent un personnel formé à la technique.

### 8. Exigences de qualité et de sécurité

La technique doit permettre de mesurer une  $P_{TC}O_2$  comprise entre 20 et 100 mmHg.

### 9. Objectifs des études complémentaires et recueils correspondants d'informations

Sans objet.

### 10. Réalisation de l'acte soumis à l'accord préalable du service médical en application des dispositions prévues par l'art. L. 315-2.

La HAS ne se prononce pas sur ce point pour cet acte.

### 11. Remarque

Sans objet.